

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Venlafaxin Viatris ER

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Venlafaxin Viatris ER et quand doit-il être utilisé?

Venlafaxin Viatris ER est un antidépresseur qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Venlafaxin Viatris ER contient le principe actif venlafaxine qui influence la fonction de certaines substances sécrétées par l'organisme, qui jouent un rôle dans la transmission des influx nerveux dans le cerveau (surtout la noradrénaline et la sérotonine). Cela se traduit par une amélioration de l'humeur lors d'une dépression et d'autres maladies telles que des états anxieux.

Les gélules à libération prolongée de Venlafaxin Viatris ER sont destinées à une prise quotidienne unique. ER signifie «extended release», ce qui veut dire que la libération du principe actif est prolongée.

Venlafaxin Viatris ER est utilisé pour traiter les troubles de l'humeur de gravité et d'origine diverses chez l'adulte. Venlafaxin Viatris ER est aussi indiqué pour le traitement des troubles de l'anxiété généralisée, du trouble de l'anxiété sociale (peur maladroite des situations sociales) et des troubles paniques. Venlafaxin Viatris ER peut aussi prévenir la récurrence des symptômes dépressifs tout comme la réapparition d'un nouvel épisode dépressif. Le traitement par Venlafaxin Viatris ER convient également aux personnes âgées.

Les troubles de l'humeur sont caractérisés par l'abattement, la tristesse, l'incapacité à éprouver de la joie, l'épuisement, des sentiments d'incompétence et de culpabilité, le ralentissement de la pensée, des difficultés de concentration, des troubles du sommeil, l'impression d'être malade, un désintérêt pour les activités quotidiennes, l'excitation et/ou l'anxiété. Un traitement adapté de la dépression ou des troubles anxieux est important pour vous aider à vous rétablir. S'ils ne sont pas traités, votre maladie peut persister, s'aggraver et devenir plus difficile à traiter.

L'effet de Venlafaxin Viatris ER s'installe en général dès 1 à 4 semaines.

Selon prescription du médecin.

Quand Venlafaxin Viatris ER ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Venlafaxin Viatris ER ne doit pas être pris en même temps ou dans les deux premières semaines suivant l'arrêt de médicaments appelés inhibiteurs de la MAO (qui sont notamment utilisés pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson), car cette association peut provoquer des effets secondaires sévères. Au moins 7 jours doivent s'écouler entre l'arrêt de Venlafaxin Viatris ER et le début d'un traitement par un inhibiteur de la MAO. Tout changement de traitement doit se faire sous contrôle médical rigoureux.

Venlafaxin Viatris ER ne doit pas être employé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Venlafaxin Viatris ER?

Prise de Venlafaxin Viatris ER avec d'autres médicaments/syndrome sérotoninergique

Le syndrome sérotoninergique, qui peut mettre en jeu le pronostic vital (altérations graves des fonctions dans le cerveau, dans les muscles et dans l'appareil digestif par des valeurs de la sérotonine élevées dans le corps), peut survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments agissant sur la régulation de la sérotonine. Ces médicaments sont notamment les médicaments utilisés pour le traitement de la migraine, appelés triptans, les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs



de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et les antidépresseurs tricycliques, les amphétamines, le méthylphénidate (un médicament pour traiter le trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH)), le lithium, certains opioïdes tels que les antalgiques tramadol, fentanyl, buprénorphine et tapentadol, l'antitussif dextrométhorphan et la méthadone, les préparations à base de millepertuis (médicament à base de plantes contre les dépressions légères), les inhibiteurs des MAO (incluant l'antibiotique linézolide et le bleu de méthylène) et les suppléments contenant du tryptophane (en cas de troubles du sommeil et de dépression). Veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou avez l'intention d'en prendre, y compris des médicaments à base de plantes ou des compléments alimentaires.

Le syndrome sérotoninergique peut se manifester par une association de quelques-uns des symptômes suivants: réflexes exagérés, tremblements, perte de connaissance, crampes musculaires, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité, délire et coma, pouls rapide, variations brutales de la pression artérielle, augmentation de la température corporelle, nausée, vomissement et diarrhée. Si vous remarquez de tels symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

La prudence est également de rigueur en cas d'utilisation simultanée des médicaments suivants avec Venlafaxin Viatri ER et vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant les principes actifs suivants: kétoconazole (infections fongiques), halopéridol, rispéridone et clozapine (neuroleptiques utilisés en cas de maladies psychiatriques), métoprolol (hypertension artérielle et troubles cardiaques), cimétidine (hyperacidité gastrique), médicaments tels que calmants et médicaments contre la dépression. Des interactions pouvant survenir, votre médecin adaptera la dose si nécessaire.

Venlafaxin Viatri ER ne doit pas être pris en même temps que des coupe-faims. Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre le SIDA.

Venlafaxin Viatri ER ne doit pas être pris en même temps ou dans les premiers mois suivant l'arrêt de médicaments contre les troubles du rythme cardiaque qui contiennent comme principe actif de l'amiodarone.

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Venlafaxin Viatri ER, cela pourrait entraîner une fatigue extrême et une perte de conscience. L'usage concomitant d'alcool et/ou de certains médicaments peut aggraver vos symptômes de dépression et d'autres troubles, tels que les troubles anxieux.

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

Si vous êtes dépressif et/ou souffrez de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'automutilation ou de suicide. De telles idées peuvent être accentuées si vous utilisez des antidépresseurs pour la première fois, car ces médicaments mettent un certain temps (2 semaines ou plus) avant d'agir. La probabilité que vous ayez de telles idées est plus élevée si vous avez déjà eu par le passé de telles idées ou que vous êtes jeune adulte. Les données issues des études cliniques ont montré que les jeunes adultes de moins de 25 ans peuvent présenter un plus grand risque de comportement suicidaire lorsqu'ils prennent des antidépresseurs. En cas d'aggravation des symptômes de dépression, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Agressivité et épisodes maniaques

Vous devez informer votre médecin si vous avez par le passé présenté un comportement agressif, si vous avez des antécédents d'épisodes maniaques (sensation d'être surexcité ou euphorique) ou de trouble bipolaire (alternance d'épisodes maniaques et dépressifs), ou si quelqu'un de votre famille en a souffert.

Convulsions

Informez votre médecin si vous souffrez de convulsions (épilepsie). Si des convulsions surviennent sous traitement par Venlafaxin Viatri ER, vous devez en informer immédiatement votre médecin et arrêter Venlafaxin Viatri ER.

Troubles de la fonction rénale et hépatique

Chez les patients qui souffrent de troubles de la fonction rénale et hépatique, le traitement doit être surveillé par le médecin et le cas échéant, il faudra réduire la dose selon les instructions de celui-ci. Les patients dialysés reçoivent une dose réduite de 50%.



Maladies cardiovasculaires

Venlafaxin Viatris ER doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des affections cardiaques.

Informez votre médecin si vous souffrez notablement d'une affection cardiaque ou d'un rythme cardiaque irrégulier ou ralenti (troubles du rythme cardiaque), si vous avez récemment fait un infarctus ou si votre électrocardiogramme (ECG) présente une anomalie appelée « allongement de l'intervalle QT ».

Une élévation de la pression artérielle dépendante de la dose peut se produire. C'est pourquoi un contrôle régulier de la pression artérielle est indiqué. Informez votre médecin si vous souffrez d'hypertension artérielle.

Bouche sèche

Une bouche sèche est rapportée chez plus de 10% des patients traités par la venlafaxine. Celle-ci peut augmenter le risque de caries. Vous devez donc veiller à une bonne hygiène dentaire.

Saignements

Chez les patients prédisposés, les saignements de la peau ou des muqueuses peuvent être plus fréquents au cours d'un traitement par Venlafaxin Viatris ER. Informez votre médecin en cas de tendance ecchymotique ou si vous saignez facilement (troubles de la coagulation sanguine dans le passé), ou si vous prenez d'autres médicaments qui sont susceptibles d'augmenter le risque de saignement, ou si vous êtes enceinte (voir la rubrique « Venlafaxin Viatris ER peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? »).

Taux de cholestérol

Informez votre médecin si vous souffrez de taux élevés de cholestérol.

Glaucome

Venlafaxin Viatris ER doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de glaucome (élévation de la pression interne de l'œil).

Bilan d'eau et de minéraux

Venlafaxin Viatris ER doit également être utilisé avec prudence chez les patients ayant un apport insuffisant ou une perte accrue en eau (urine, transpiration), y compris les patients âgés ou les patients suivant un traitement diurétique (médicament favorisant l'élimination d'eau). Informez votre médecin si vous avez souffert par le passé de taux sanguins de sodium abaissés (hyponatrémie).

Hypersensibilité/allergie

Lors de l'apparition d'une réaction allergique, comme un rash ou une urticaire, veuillez informer immédiatement votre médecin.

Agitation/mouvements involontaires

Venlafaxin Viatris ER peut provoquer une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Si c'est votre cas, vous devez en informer votre médecin.

Alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Venlafaxin Viatris ER. La consommation concomitante d'alcool peut entraîner une fatigue extrême et une perte de conscience, et aggraver vos symptômes de dépression et d'autres troubles, tels que les troubles anxieux.

Réactions de sevrage à l'arrêt du traitement

Le traitement par Venlafaxin Viatris ER ne doit pas être arrêté brutalement, en raison du risque d'effets indésirables. Les symptômes de sevrage suivants ont été observés: anxiété ou excitation, maux de tête, symptômes de type grippal, troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), nausées, vomissements, troubles de la sensibilité (y compris paresthésies [sensation anormale, p.ex. fourmillements



ou sensation d'engourdissement ou de brûlure douloureuse]), sensation vertigineuse, tremblements, détérioration de la vue et hypertension artérielle. La majorité des symptômes de sevrage ne sont pas graves et disparaissent spontanément. Des suicides/idées suicidaires et une agressivité ont été observés lors de modifications du schéma de prise d'Venlafaxin Viatris ER ainsi que lors de son arrêt (voir ci-dessus « Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux »). De ce fait, il peut être nécessaire que votre médecin réduise la dose progressivement sur une période de plusieurs semaines ou mois lors de l'arrêt du traitement par Venlafaxin Viatris ER.

Dysfonctions sexuelles

Venlafaxin Viatris ER fait partie des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), qui peuvent causer des dysfonctions sexuelles.

Des cas de dysfonctions sexuelles durables ont été rapportés, dont les symptômes ont persisté malgré l'arrêt du traitement par les IRSN.

Analyses de laboratoire

Venlafaxin Viatris ER peut perturber certaines analyses de laboratoire destinées à mettre en évidence d'autres médicaments ou des drogues. Si vous devez vous soumettre à une analyse de laboratoire, veuillez informer votre médecin ou l'hôpital que vous prenez Venlafaxin Viatris ER.

Capacité de réaction/aptitude à la conduite

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Il appartient à votre médecin d'évaluer les réactions individuelles apparues au début du traitement et leur importance lors de la manipulation de machines et de la conduite de véhicules.

Remarque concernant les excipients

Seules les gélules de 150 mg contiennent du sodium, toutefois moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Venlafaxin Viatris ER peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Avertissez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous projetez de le devenir. Vous ne devez utiliser Venlafaxin Viatris ER pendant la grossesse que sur prescription médicale.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin savent que vous prenez Venlafaxin Viatris ER. L'utilisation de médicaments similaires (ISRS) pendant la grossesse peut augmenter le risque d'une maladie sévère chez l'enfant. Il s'agit d'une hypertension artérielle persistante dans la circulation pulmonaire du nouveau-né (hypertension pulmonaire persistante). L'enfant respire plus rapidement et sa peau prend une coloration bleutée. Ces symptômes commencent habituellement dans les 24 heures après l'accouchement. Si votre enfant présente ces symptômes, vous devez immédiatement consulter votre sage-femme et/ou votre médecin.

Lorsque des femmes prennent Venlafaxin Viatris ER en fin de grossesse, les nouveau-nés peuvent présenter les symptômes suivants à la naissance ou peu de temps après: troubles de l'alimentation et du sommeil, difficultés respiratoires, convulsions, difficultés à réguler la température corporelle, hypoglycémie, tremblements, augmentation ou diminution excessive du tonus musculaire, vomissement, irritabilité et pleurs incessants. Si votre nouveau-né présente un de ces symptômes, contactez votre médecin.

Chez les femmes prenant des médicaments semblables à Venlafaxin Viatris ER, appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), pendant le deuxième ou le troisième trimestre de grossesse, le risque de pré-éclampsie (toxémie gravidique) peut être augmenté en raison de la



concentration accrue de sérotonine et de noradrénaline. En outre, la prise de tels médicaments en fin de grossesse peut augmenter le risque de saignements vaginaux graves juste après l'accouchement (appelés hémorragie du postpartum), en particulier si vous avez des antécédents de saignements anormaux. Si vous prenez Venlafaxin Viatris ER, vous devez en informer votre médecin ou votre sage-femme afin qu'ils puissent vous fournir des conseils appropriés.

Venlafaxin Viatris ER passe dans le lait maternel. Ceci risque d'avoir des effets sur l'enfant. Au cours du traitement avec Venlafaxin Viatris ER, vous ne devez pas allaiter votre bébé. Si la prise du médicament est indispensable, il y a lieu d'arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Venlafaxin Viatris ER?

La posologie et la durée du traitement sont établies individuellement par votre médecin.

La dose journalière habituelle recommandée pour le traitement de la dépression est de 1 gélule à libération prolongée de Venlafaxin Viatris ER à 75 mg une fois par jour. Si cela s'avère nécessaire, le médecin peut, en cas de dépression, augmenter progressivement la dose jusqu'à l'obtention de l'effet désiré, pour la réduire ensuite à la dose usuelle. Pour cette raison, votre médecin peut vous prescrire des gélules plus fortes ou augmenter le nombre de gélules à prendre. La dose maximale par jour s'élève à 375 mg.

La dose journalière usuelle recommandée pour le traitement du trouble de l'anxiété généralisée et du trouble de l'anxiété sociale est de 75 mg.

Le traitement des troubles paniques commence généralement par la prise d'une (1) gélule à libération prolongée de Venlafaxin Viatris ER de 37.5 mg par jour pendant les 7 premiers jours, la dose doit ensuite être augmentée à 75 mg une fois par jour.

La dose maximale est de 225 mg par jour en cas de trouble de l'anxiété généralisée, de trouble de l'anxiété sociale et de trouble panique.

La prise du médicament doit avoir lieu de préférence au cours d'un repas. Les gélules à libération prolongée doivent être avalées entières, sans les mâcher, avec du liquide. Les gélules ne doivent pas être divisées, écrasées, mâchées ou dissoutes.

Les gélules de Venlafaxin Viatris ER doivent être prises une fois par jour, à peu près à la même heure, le matin ou le soir.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Venlafaxin Viatris ER que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin. Un surdosage peut être fatal, en particulier s'il est associé à la prise d'alcool et/ou de certains médicaments (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Venlafaxin Viatris ER ? »). Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être un rythme cardiaque rapide, une altération du degré de vigilance (allant de la somnolence au coma), une vision floue, des crampes ou convulsions ainsi que des vomissements.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Venlafaxin Viatris ER, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est toutefois déjà l'heure de la prise suivante, sautez la dose oubliée et ne prenez qu'une seule dose comme d'habitude.

N'interrompez pas brutalement le traitement et ne réduisez pas la dose sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Une réduction de la dose ou un arrêt éventuel du traitement doit être effectué progressivement et lentement, en accord avec votre médecin. La survenue d'effets secondaires à l'interruption de la prise de Venlafaxin Viatris ER est connue, en particulier en cas d'arrêt brutal ou de réduction trop rapide de la dose de Venlafaxin Viatris ER. Les symptômes suivants peuvent survenir: anxiété ou état d'agitation, maux de tête, symptômes de type grippal, troubles du sommeil (y compris insomnie et rêves intenses), nausées, vomissements, troubles de la sensibilité (y compris paresthésies [sensation anormale p.ex. fourmillements ou sensation d'engourdissement ou de brûlure douloureuse]), sensation vertigineuse et tremblements.

L'utilisation et la sécurité de Venlafaxin Viatris ER n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir aussi sous « Quand Venlafaxin Viatris ER ne doit-il pas être pris ? »).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Venlafaxin Viatris ER peut-il provoquer?

Ne vous inquiétez pas si vous découvrez des petits grains blancs ou de petites billes blanches dans vos selles après la prise de Venlafaxin Viatris ER. Les gélules à libération prolongée de Venlafaxin Viatris ER contiennent des sphéroïdes (petites billes blanches) renfermant le principe actif, qui est libéré pendant le passage gastro-intestinal. La structure sphéroïde ne se dissout pas et est éliminée dans les selles.

Les effets secondaires apparaissent plutôt au début du traitement ou lorsque les doses sont élevées. En général, les symptômes diminuent en intensité et en fréquence lors de la poursuite du traitement.

Réactions allergiques

Si les effets secondaires suivants surviennent, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou rendez-vous dans le service des urgences de l'hôpital le plus proche: sensation d'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement du visage, de la gorge, des mains ou des pieds; nervosité ou anxiété; sensation vertigineuse, douleur pulsatile, rougeur subite des mains et/ou sensation de chaleur, rash sévère; démangeaisons ou urticaire.

Effets secondaires graves

Si vous présentez l'un des signes suivants, vous avez éventuellement besoin d'une aide médicale d'urgence:

- Troubles cardiaques (fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière, tension artérielle augmentée)
- Respiration haletante, essoufflement et température élevée, détresse respiratoire, douleurs thoraciques
- Troubles des yeux (vision floue, pupilles dilatées)
- Troubles du système nerveux (sensation vertigineuse, fourmillements, troubles moteurs, crampes ou convulsions)
- Troubles psychiatriques tels qu'hyperactivité et euphorie

La prise de Venlafaxin Viatris ER peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Insomnie, maux de tête, sensation vertigineuse, étourdissement, nausées, bouche sèche, constipation, forte sudation.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Appétit diminué, nervosité, rêves inhabituels, baisse de la libido, anxiété, agitation, impression d'agitation ou d'incapacité à rester assis ou debout tranquillement (akathisie), absence d'orgasme, paresthésies (sensation anormale, par ex. fourmillements ou sensation d'engourdissement ou de brûlure douloureuse), tremblements, modifications du goût, troubles visuels y compris troubles de l'acuité visuelle (troubles de l'accommodation), dilatation de la pupille (mydriase), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), accélération du rythme cardiaque, palpitations, pression artérielle augmentée, bouffées de chaleur, détresse respiratoire, bâillements, diarrhée, vomissements, rash, démangeaisons, sudations nocturnes, tension musculaire accrue, rétention urinaire, problèmes pour uriner, besoin d'uriner fréquent, troubles de l'éjaculation, troubles de l'érection, fatigue, faiblesse, manque de force, frissons, perte de poids, prise de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Saignements cutanés en petites plaques (ecchymoses), confusion, excitation, impression d'hyperexcitation ou d'euphorie, apathie, hallucinations, altération de la perception de soi, trouble de l'orgasme, grincements de dents la nuit, comportement et idées suicidaires, agressivité, brèves pertes de conscience (syncope), secousses musculaires (myoclonie), altération de la coordination et de l'équilibre, troubles du mouvement (dyskinésie), chute de la pression artérielle lors d'un changement de position, pression artérielle basse, saignements du tractus gastro-intestinal, modification des paramètres hépatiques, urticaire, chute des cheveux, réactions d'hypersensibilité à la lumière, incontinence urinaire, troubles des menstruations



(saignements entre les règles, saignements abondants), taux élevés de cholestérol, fractures osseuses.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Trouble de la formation du sang, gonflement de la peau ou des muqueuses, réactions d'hypersensibilité, troubles des bilans liquidien et salé, confusion aiguë, convulsions, contractions musculaires involontaires ou mouvements musculaires incontrôlés (dystonies), glaucome à angle fermé, troubles du rythme cardiaque (y compris torsades de pointes qui peuvent se transformer en arythmie cardiaque susceptible de mettre en jeu le pronostic vital), cardiomyopathie Tako-Tsubo (une maladie cardiaque aiguë déclenchée par le stress qui peut provoquer des symptômes semblables à ceux d'un infarctus du myocarde, par exemple des difficultés respiratoires ou des douleurs thoraciques), inflammation du tissu conjonctif pulmonaire (maladie interstitielle pulmonaire, qui se traduit principalement par une détresse respiratoire), respiration haletante, essoufflement et température élevée, comme lors d'une pneumonie (éosinophilie pulmonaire), pancréatite, troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, jaunisse, hépatite, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), maladie inflammatoire de la peau ou de la muqueuse, destruction de la fibre musculaire striée.

On peut observer un syndrome neuroleptique malin, qui se traduit principalement par de la fièvre, un pouls irrégulier, des troubles de la conscience et une rigidité musculaire. Un autre effet secondaire, le syndrome sérotoninergique, pouvant principalement être observé en cas d'association avec certains autres agents ayant une action sur le système nerveux central, se traduit par une obnubilation, une rigidité musculaire, des tremblements musculaires, des contractions et de la fièvre. Dans ces deux cas, vous devez arrêter de prendre votre médicament et contacter immédiatement votre médecin.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Diminution malative des plaquettes (thrombopénie), saignements des muqueuses, augmentation du taux de prolactine, troubles moteurs, souvent au niveau du visage (dyskinésie tardive), temps de saignement prolongé.

Fréquence inconnue (fréquence impossible à évaluer en se fondant sur les données disponibles)

Automutilation.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients âgés de plus de 50 ans qui prennent ce type de médicament.

Saignements vaginaux graves après l'accouchement (hémorragie du postpartum), veuillez consulter la rubrique « Venlafaxin Viatris ER peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? ».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15-25 °C).

Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Venlafaxin Viatris ER ?

Les gélules à libération prolongée à 37.5 mg sont bicolores (pêche/gris) et portent l'inscription «W» en rouge sur une moitié de la gélule et «37.5» sur l'autre moitié.

Les gélules à libération prolongée à 75 mg sont de couleur pêche et portent l'inscription «W» en rouge sur une moitié de la gélule et «75» sur l'autre moitié.



Les gélules à libération prolongée à 150 mg sont orange foncé et portent l'inscription «W» en blanc sur une moitié de la gélule et «150» sur l'autre moitié.

Principes actifs

1 gélule à libération prolongée à 37.5 mg contient 37.5 mg de venlafaxine (sous forme de chlorhydrate de venlafaxine).

1 gélule à libération prolongée à 75 mg contient 75 mg de venlafaxine (sous forme de chlorhydrate de venlafaxine).

1 gélule à libération prolongée à 150 mg contient 150 mg de venlafaxine (sous forme de chlorhydrate de venlafaxine).

Excipients

Gélule à libération prolongée à 37.5 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, talc, gélatine, oxyde de fer(III) rouge, oxyde de fer(III) jaune, dioxyde de titane, oxyde de fer(III) noir, gommes laques, hydroxyde d'ammonium, siméticone, propylèneglycol.

Gélule à libération prolongée à 75 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, talc, gélatine, oxyde de fer(III) rouge, oxyde de fer(III) jaune, dioxyde de titane, gommes laques, hydroxyde d'ammonium, siméticone, propylèneglycol.

Gélule à libération prolongée à 150 mg: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, talc, gélatine, oxyde de fer(III) rouge, oxyde de fer(III) jaune, dioxyde de titane, gommes laques, propylèneglycol, hydroxyde de sodium, povidone.

Numéro d'autorisation

62129 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Venlafaxin Viatris ER? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Venlafaxin Viatris ER gélule à libération prolongée à 37.5 mg: emballages de 7 et 28 gélules.

Venlafaxin Viatris ER gélule à libération prolongée à 75 mg ou 150 mg: emballages de 14, 28 et 98 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[202 F]

