

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Venlafaxine ER Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Venlafaxine ER Sandoz e quando si usa?

Venlafaxine ER Sandoz è un antidepressivo appartenente a un gruppo di medicinali denominati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Venlafaxine ER Sandoz contiene il principio attivo venlafaxina che influisce sulla funzione di particolari sostanze presenti nell'organismo destinate alla trasmissione degli stimoli nervosi nel cervello (soprattutto la noradrenalina e la serotonina) e conseguentemente ha l'effetto di migliorare l'umore in caso di depressione e di altre patologie come ad es. gli stati d'ansia.

Le capsule rigide a rilascio prolungato di Venlafaxine ER Sandoz vanno assunte una volta al giorno. ER significa «extended release», ossia rilascio prolungato del principio attivo.

Venlafaxine ER Sandoz si usa negli adulti per la terapia dei disturbi dell'umore di differente gravità e dovuti a cause diverse. Venlafaxine ER Sandoz è indicato anche per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata, del disturbo d'ansia sociale (paura patologica di situazioni di tipo sociale) e di disturbi di panico. Venlafaxine ER Sandoz può inoltre prevenire la ricomparsa di sintomi depressivi o la manifestazione di nuovi episodi. Il trattamento con Venlafaxine ER Sandoz è indicato anche per pazienti anziani.

I disturbi dell'umore sono caratterizzati in particolare da abbattimento, tristezza, infelicità, esaurimento, scarsa considerazione di sé e sensi di colpa, rallentamento dell'attività mentale, difficoltà di concentrazione, disturbi del sonno, sensazione di malattia, mancanza di interesse per le attività quotidiane, eccitazione e/o ansia. Un adeguato trattamento della depressione o del disturbo d'ansia è importante per poterla aiutare a riprendersi da essi. Senza un trattamento, il suo disturbo potrebbe persistere, potrebbe aggravarsi e potrebbe essere più difficile da trattare.

In generale l'effetto di Venlafaxine ER Sandoz si manifesta dopo 1–4 settimane.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Venlafaxine ER Sandoz?

In caso di accertata ipersensibilità a una delle sostanze contenute in Venlafaxine ER Sandoz.

Venlafaxine ER Sandoz non deve essere assunto né insieme ai cosiddetti inibitori delle MAO (impiegati, tra l'altro, nel trattamento delle depressioni o del morbo di Parkinson), né durante le prime due settimane successive al termine della terapia con essi, poiché questa associazione può causare gravi effetti collaterali. Tra l'interruzione della terapia con Venlafaxine ER Sandoz e l'inizio di quella con un inibitore delle MAO devono trascorrere almeno 7 giorni. Una terapia sostitutiva può venire intrapresa solo sotto stretto controllo medico.

Venlafaxine ER Sandoz non può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Venlafaxine ER Sandoz?

Assunzione di Venlafaxine ER Sandoz a con altri medicinali/sindrome da serotonina

Durante il trattamento con la venlafaxina può manifestarsi una condizione potenzialmente letale, la cosiddetta sindrome da serotonina (seri cambiamenti a livello cerebrale, muscolare e del tratto digerente provocati da valori elevati di serotonina nel corpo), in particolar modo in concomitanza con l'assunzione di altri medicinali che influiscono sui livelli di serotonina. Si tratta di medicinali per il trattamento dell'emicrania, i cosiddetti triptani, medicinali contro la depressione, come gli inibitori selettivi della



ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI) e antidepressivi tricyclici, anfetamine, metilfenidato (medicamento per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD)), litio, oppioidi come gli analgesici tramadolo, fentanil, buprenorfina e tapentadolo, il medicamento per la tosse destrometorfano e metadone, preparati a base di erba di San Giovanni (medicamento vegetale contro le depressioni lievi), gli inibitori delle MAO (tra cui l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e i supplementi a base di triptofano (in caso di disturbi del sonno e depressione). Informi il suo medico se assume o intende assumere altri medicinali, tra cui anche medicinali vegetali o integratori alimentari.

La sindrome da serotonina può manifestarsi con una combinazione di alcuni dei seguenti sintomi: riflessi iperattivi, tremori, perdita di coscienza, crampi muscolari, irrequietezza, paura, vaneggiamenti, irascibilità, delirio e coma, aumento dei battiti cardiaci, rapidi cambiamenti della pressione sanguigna, aumentata temperatura corporea, nausea, vomito e diarrea. Si rivolga immediatamente al suo medico qualora dovessero manifestarsi tali sintomi.

Anche in caso di assunzione concomitante con Venlafaxine ER Sandoz dei seguenti medicinali è richiesta prudenza e lei dovrà informare il suo medico se assume medicinali contenenti i seguenti principi attivi: ketoconazolo (infezioni da funghi), aloperidolo, risperidone e clozapina (cosiddetti neurolettici contro patologie psichiatriche), metoprololo (pressione sanguigna elevata e disturbi cardiaci), cimetidina (iperacidità dello stomaco), medicinali come sedativi e medicinali contro la depressione. Poiché si possono verificare delle interazioni, se necessario il suo medico adeguerà la dose in modo opportuno.

Venlafaxine ER Sandoz non deve essere assunto in concomitanza con inibitori dell'appetito. Informi il suo medico se assume medicinali contro l'AIDS.

Venlafaxine ER Sandoz non deve essere assunto né contemporaneamente, né durante i primi mesi successivi all'interruzione di medicinali contro disturbi del ritmo cardiaco contenenti il principio attivo amiodarone.

Non assuma alcol durante il trattamento con Venlafaxine ER Sandoz, poiché ciò può causare stanchezza estrema e stato di incoscienza. L'uso concomitante con alcol e/o determinati medicinali può peggiorare i sintomi della depressione e di altre patologie, come i disturbi d'ansia.

Pensieri di suicidio e aggravamento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia

Se è affetto da depressione e/o soffre di disturbi d'ansia, talvolta potrebbe pensare di procurarsi delle ferite o di suicidarsi. Tali pensieri durante il primo impiego di antidepressivi possono presentarsi con forza maggiore, poiché questi medicinali necessitano di un qualche tempo (2 settimane o più) affinché possano agire. La comparsa di tali pensieri è più probabile se si sono manifestati in lei già in passato o se lei è un giovane adulto. Alcuni dati ottenuti da studi clinici hanno dimostrato che, durante l'assunzione di antidepressivi, giovani adulti di età inferiore a 25 anni possono presentare un rischio maggiore di comportamento suicidario. Nel caso in cui dovesse avvertire un peggioramento dei sintomi della depressione contatti subito il suo medico.

Aggressività ed episodi maniacali

Informi il suo medico se in passato ha manifestato comportamenti aggressivi, se la sua anamnesi comprende episodi maniacali (sensazione di essere ipereccitati o euforici) o un disturbo bipolare (alternanza di depressione e mania) o se qualcuno della sua famiglia ha mai manifestato questi disturbi.

Crisi epilettiche

Informi il suo medico se soffre di crisi epilettiche (epilessia). Se durante il trattamento con Venlafaxine ER Sandoz si verificano crisi epilettiche, deve informare subito il suo medico e interrompere l'assunzione di Venlafaxine ER Sandoz.

Disturbi della funzionalità renale ed epatica

Nei pazienti affetti da disturbi della funzionalità renale ed epatica la terapia deve essere eseguita sotto controllo medico e la dose deve eventualmente essere ridotta secondo le sue indicazioni. Ai pazienti dializzati viene somministrata una dose ridotta del 50%.



Disturbi cardiovascolari

Venlafaxine ER Sandoz deve essere utilizzato con cautela nei pazienti affetti da patologie cardiache.

Informi il suo medico se sa di soffrire di patologie cardiache o ha un battito cardiaco irregolare o rallentato (aritmie cardiache), se ha avuto di recente un infarto cardiaco o ha un'anomalia nell'elettrocardiogramma (ECG), chiamata «prolungamento del tempo QT».

In dipendenza della dose possono manifestarsi aumenti della pressione sanguigna. Per questo motivo è indicato un controllo regolare della pressione sanguigna. Informi il suo medico se soffre di pressione sanguigna elevata.

Secchezza della bocca

Oltre il 10% dei pazienti trattati con la venlafaxina riporta secchezza della bocca. Ciò può aumentare il rischio di carie. Pertanto dovrà porre particolare attenzione all'igiene dentale.

Emorragie

In pazienti predisposti, durante il trattamento con Venlafaxine ER Sandoz, possono comparire più frequentemente emorragie della cute o delle mucose. Informi il suo medico se ha la tendenza a sviluppare ecchimosi o a sanguinare facilmente (precedenti disturbi della coagulazione) o se assume altri medicinali che possono aumentare il rischio di emorragie o se è incinta (cfr. la rubrica «Si può assumere Venlafaxine ER Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Colesterolo alto

Informi il suo medico se soffre di un aumento dei valori del colesterolo.

Glaucoma

I pazienti affetti da glaucoma (aumento della pressione oculare interna) devono usare Venlafaxine ER Sandoz con prudenza.

Livelli di acqua e minerali

Venlafaxine ER Sandoz deve essere utilizzato con attenzione anche in pazienti con insufficiente apporto e aumentata espulsione di liquidi (urina, sudore), inclusi pazienti anziani e pazienti trattati con diuretici (medicamenti per aumentare l'eliminazione dei liquidi). Informi il suo medico se in precedenza ha avuto bassi valori di sodio nel sangue (iponatriemia).

Ipersensibilità/allergia

Se si manifesta una reazione allergica, ad es. un'eruzione cutanea od orticaria, informi subito il suo medico.

Irrequietezza/movimenti involontari

Venlafaxine ER Sandoz può provocare la sensazione di irrequietezza o l'incapacità a restare seduti o in piedi tranquilli. Se ciò si verificasse, deve informarne il medico.

Alcol

Non beva alcol durante il trattamento con Venlafaxine ER Sandoz. L'uso concomitante con l'alcol può causare stanchezza estrema e stato di incoscienza e peggiorare i sintomi della depressione e di altre patologie, come i disturbi d'ansia.

Reazioni da sospensione in caso di interruzione del trattamento

La terapia con Venlafaxine ER Sandoz non deve essere sospesa bruscamente per non dare origine a possibili effetti collaterali. Sono stati osservati i seguenti sintomi da sospensione: senso di angoscia o eccitazione, cefalea, sintomi simil-influenzali, disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni intensi), nausea, vomito, disturbi della sensibilità (comprese parestesie [alterata sensibilità ad es. formicolio, intorpidimento o sensazione dolorosa di bruciore]), capogiro, tremori, compromissione della visione e pressione sanguigna elevata. La maggior parte dei sintomi da astinenza non sono gravi e regrediscono



spontaneamente. Alla modifica dello schema posologico di Venlafaxine ER Sandoz e anche durante la sospensione si sono osservati suicidio/pensieri di suicidio e aggressività (cfr. sopra «Pensieri di suicidio e aggravamento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia»). Può pertanto essere necessario che il suo medico riduca gradualmente la dose nell'arco di più settimane o mesi in caso di interruzione del trattamento con Venlafaxine ER Sandoz.

Disfunzioni sessuali

Venlafaxine ER Sandoz appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), che possono causare disfunzioni sessuali.

Sono stati riportati casi di disfunzioni sessuali persistenti in cui i sintomi sono proseguiti nonostante l'interruzione del trattamento con SNRI.

Test di laboratorio

Venlafaxine ER Sandoz può interferire con alcuni test di laboratorio per individuare altri medicinali o stupefacenti. Se deve sottoporsi a un test di laboratorio, avverta il medico o l'ospedale che sta prendendo Venlafaxine ER Sandoz.

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

Capacità di reazione/capacità di condurre un veicolo

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Le reazioni individuali all'inizio della terapia e la loro rilevanza in relazione all'uso di certe macchine e alla guida di autoveicoli devono essere valutate dal suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può assumere Venlafaxine ER Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in stato di gravidanza o desidera diventarlo. In gravidanza Venlafaxine ER Sandoz può essere assunto esclusivamente su prescrizione medica.

Si accerti che la sua ostetrica e/o il suo medico siano informati del fatto che lei assume Venlafaxine ER Sandoz. Con l'impiego di medicinali simili (SSRI) durante la gravidanza, può aumentare il rischio di una grave patologia nel bambino. Si tratta dell'aumento persistente della pressione sanguigna nella circolazione polmonare (ipertensione polmonare persistente) nel neonato. In questi casi, il bambino presenta un respiro più rapido e ha un aspetto blastro. Questi sintomi iniziano di solito durante le prime 24 ore dopo la nascita. Se il suo bambino dovesse presentare questi disturbi, dovrà rivolgersi immediatamente alla sua ostetrica e/o al suo medico.

Quando le donne assumono Venlafaxine ER Sandoz nelle fasi avanzate della gravidanza, nei neonati possono comparire, immediatamente o poco dopo la nascita, i seguenti sintomi: difficoltà a nutrirsi, disturbi del sonno, difficoltà respiratorie, convulsioni, difficoltà di regolazione della temperatura corporea, tasso glicemico basso, tremori, muscolatura tesa o eccessivamente rilassata, vomito, irascibilità e pianto continuo. Qualora il suo neonato dovesse manifestare uno qualsiasi di questi sintomi contatti il suo medico.

Nelle donne che durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza assumono medicinali simili a Venlafaxine ER Sandoz, i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), la maggiore concentrazione di serotonina e noradrenalina può aumentare il rischio di pre-eclampsia (gestosi). Inoltre, l'assunzione di tali medicinali verso la fine della gravidanza può aumentare il rischio di gravi emorragie vaginali subito dopo il parto (la cosiddetta emorragia postpartum), specialmente se ha manifestato disturbi emorragici in passato. Il suo medico o la sua ostetrica devono essere informati che assume Venlafaxine ER Sandoz affinché possano consigliarla adeguatamente.



Venlafaxine ER Sandoz passa nel latte materno. Sussiste il rischio di un effetto sul bambino. Durante il trattamento con Venlafaxine ER Sandoz non è permesso allattare. Qualora dovesse essere indispensabile l'assunzione del preparato è necessario interrompere l'allattamento.

Come usare Venlafaxine ER Sandoz?

La posologia e la durata della terapia vengono adattate dal medico individualmente per lei.

La dose abituale giornaliera raccomandata per il trattamento della depressione è di 1 capsula rigida a rilascio prolungato di Venlafaxine ER Sandoz da 75 mg una volta al giorno. Se necessario, in caso di depressione il medico può aumentare gradualmente la dose finché si manifesti l'effetto voluto, per poi ridurla nuovamente fino al dosaggio abituale. Per questo motivo è possibile che il medico le prescriva capsule rigida a rilascio prolungato più forti oppure che aumenti il numero di capsule rigida a rilascio prolungato prescritte al giorno. La dose giornaliera massima è di 375 mg.

La dose abituale giornaliera raccomandata per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata e del disturbo d'ansia sociale è di 75 mg.

Il trattamento dei disturbi di panico usualmente inizia con l'assunzione durante i primi 7 giorni di terapia di 1 capsula rigida a rilascio prolungato da 37,5 mg di Venlafaxine ER Sandoz al giorno, mentre in seguito la dose deve essere aumentata a 75 mg una volta al giorno.

Nell'ansia generalizzata, nel disturbo d'ansia sociale e nei disturbi di panico, la dose massima è di 225 mg al giorno.

L'assunzione deve avvenire preferibilmente durante i pasti. Le capsule rigida a rilascio prolungato devono essere ingerite intere e non masticate, con del liquido. Le capsule rigida a rilascio prolungato non devono essere divise, schiacciate, masticate o sciolte.

Venlafaxine ER Sandoz capsule rigida a rilascio prolungato vanno assunte 1 volta al giorno al mattino o alla sera circa allo stesso orario.

Se ha assunto una quantità maggiore del dovuto di Venlafaxine ER Sandoz, consulti immediatamente il suo medico. Il sovradosaggio può essere pericoloso per la vita, specialmente con l'uso concomitante di alcol e/o determinati medicinali (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Venlafaxine ER Sandoz?»). I sintomi di un eventuale sovradosaggio possono comprendere un battito cardiaco rapido, alterazioni dello stato di vigilanza (dalla sonnolenza al coma), visione sfocata, convulsioni o crisi convulsive e vomito.

Se avesse dimenticato di assumere una dose di Venlafaxine ER Sandoz, la assuma non appena se ne ricorda. Se tuttavia fosse già il momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e assuma una sola unica dose come di solito.

Non interrompa bruscamente il trattamento, né riduca il dosaggio, senza prima aver consultato il suo medico, anche se dovesse sentirsi meglio. Una riduzione del dosaggio o un'eventuale interruzione del trattamento deve avvenire gradualmente e lentamente e in accordo con il suo medico. È noto che compaiono effetti collaterali quando l'assunzione di Venlafaxine ER Sandoz viene interrotta, soprattutto quando Venlafaxine ER Sandoz viene sospeso bruscamente o quando la dose viene ridotta troppo rapidamente. Possono comparire i seguenti disturbi: sensazioni di angoscia o di eccitazione, mal di testa, sintomi simil-influenzali, disturbi del sonno (compresi insonnia e sogni intensi), nausea, vomito, disturbi della sensibilità (comprese parestesie [alterata sensibilità, p.es. formicolio, intorpidimento o sensazione dolorosa di bruciore]), capogiro e tremori.

Sino a oggi, l'uso e la sicurezza di Venlafaxine ER Sandoz nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati esaminati (cfr. anche il paragrafo «Quando non si può assumere Venlafaxine ER Sandoz?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Venlafaxine ER Sandoz?

Non si preoccupi se, dopo l'assunzione di Venlafaxine ER Sandoz, dovesse notare piccole palline o granuli bianchi nelle feci. Nelle capsule rigida a rilascio prolungato di Venlafaxine ER Sandoz si trovano piccoli



sferoidi (piccole palline bianche) che contengono il principio attivo e lo cedono durante il passaggio gastrointestinale. La struttura dello sferoide non si scioglie e viene espulsa con le feci.

Gli effetti indesiderati si manifestano perlopiù all'inizio della terapia o con l'assunzione di dosi elevate. In generale i sintomi diminuiscono di intensità e di frequenza durante il proseguimento della terapia.

Reazioni allergiche

Se compaiono i seguenti effetti collaterali, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il suo medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale: sensazione di costrizione nel torace; respiro fischiante, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore del viso, della faringe, delle mani o dei piedi; nervosismo o ansia; capogiro; sensazione di pulsazione; improvviso arrossamento delle mani e/o sensazione di calore; intensa eruzione cutanea; prurito o orticaria.

Effetti collaterali gravi

Se nota uno dei seguenti segni, probabilmente avrà bisogno dell'urgente intervento di un medico:

- Disturbi cardiaci (frequenza cardiaca aumentata o irregolare, pressione sanguigna aumentata).
- Respiro affannoso, fiato corto e aumento della temperatura, respiro affannoso, dolori al torace.
- Disturbi agli occhi (visione sfocata, pupille dilatate).
- Disturbi a carico del sistema nervoso (capogiro, formicolio, disturbi motori, convulsioni o crisi convulsive).
- Disturbi psichiatrici come iperattività ed euforia.

Con l'assunzione di Venlafaxine ER Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Insonnia, cefalea, capogiro, stordimento, nausea, secchezza della bocca, costipazione, sudorazione eccessiva.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Appetito ridotto, nervosismo, sogni insoliti, diminuzione della libido, senso di angoscia, irrequietezza, senso di inquietudine o incapacità di stare seduti o in piedi tranquilli (acatisia), assenza di orgasmo, parestesie (alterata sensibilità, ad es. formicolio, intorpidimento o sensazione dolorosa di bruciore), tremori, disturbi del gusto, disturbi della vista inclusi disturbi dell'accomodazione, dilatazione delle pupille (midriasi), tinnito, palpitazioni, tachicardia, aumento della pressione sanguigna, vampate di calore, respiro affannoso, sbadigli, diarrea, vomito, eruzione cutanea, prurito, sudorazione notturna, maggiore tensione muscolare, ritenzione urinaria, disturbi della minzione, minzione frequente, disturbi dell'eiaculazione, disturbi dell'erezione, affaticamento, debolezza, mancanza di forze, brividi, perdita di peso, aumento di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Piccole emorragie cutanee, stati confusionali, eccitazione, senso di sovreccitazione o euforia, mancanza di partecipazione, allucinazioni, percezione di se stesso alterata, disturbi dell'orgasmo, digrignamento notturno dei denti, comportamenti suicidali e pensieri di togliersi la vita, aggressività, breve perdita di coscienza (sincope), spasmi (mioclonia), compromissione della coordinazione e dell'equilibrio, spasmi muscolari (discinesia), calo della pressione sanguigna col cambiamento di posizione, ipotensione, sanguinamenti del tratto gastrointestinale, variazioni dei valori del fegato, orticaria, perdita di capelli, reazioni di ipersensibilità alla luce, incontinenza urinaria, disturbi del ciclo mestruale (perdite fuori ciclo o più intense), aumento dei valori del colesterolo, fratture ossee.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Disturbi del processo di produzione delle cellule del sangue, gonfiori della pelle o delle mucose, reazioni di ipersensibilità, disturbi nei livelli dei liquidi e dei sali, forti stati confusionali, convulsioni, contrazioni muscolari involontarie o movimenti muscolari incontrollati (dystonia), glaucoma ad angolo stretto, disturbi del ritmo cardiaco (compresa la torsione di punta, che può tradursi in un disturbo del ritmo cardiaco



potenzialmente letale), cardiomiopatia di Tako-Tsubo (una cardiomiopatia acuta indotta da stress che può causare sintomi simili all'infarto miocardico, ad es. respiro affannoso o dolori al torace), infiammazione del tessuto connettivo dei polmoni (malattia polmonare interstiziale che si manifesta principalmente sotto forma di respiro affannoso), respiro sibilante, fiato corto e aumento della temperatura, come nel caso di una polmonite (eosinofilia polmonare), pancreatite, disturbi della funzionalità epatica, insufficienza epatica, ittero, epatite, reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), malattia infiammatoria della pelle e delle mucose, rottura delle cellule del muscolo scheletrico.

Può essere provocata la cosiddetta sindrome neurolettica maligna, i cui sintomi sono soprattutto presenza di stati febbrili, polso irregolare, disordini dello stato di coscienza e rigidità muscolare. Un'ulteriore effetto collaterale (la cosiddetta sindrome da serotonina), che può verificarsi in particolare nel caso di un uso combinato con altri medicinali efficaci a livello di sistema nervoso centrale, è accompagnato da sintomi quali offuscamento della coscienza, rigidità e tremori muscolari, spasmi e febbre. In entrambi i casi di presenza dei sintomi descritti sopra, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Riduzione patologica delle piastrine (trombocitopenia), sanguinamenti delle mucose, aumento dei valori di prolattina nel sangue, disturbi motori spesso a livello facciale (discinesia tardiva), prolungamento della durata dell'emorragia.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Ferite autoinflitte.

Nei pazienti di età superiore ai 50 anni che assumono medicinali di questo tipo è stato osservato un rischio aumentato di fratture ossee.

Emorragie vaginali gravi subito dopo il parto (emorragia postpartum), cfr. ulteriori informazioni nella rubrica «Si può assumere Venlafaxine ER Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Venlafaxine ER Sandoz?

Principi attivi

Venlafaxine ER Sandoz capsule rigida a rilascio prolungato: 1 capsula rigida a rilascio prolungato contiene 37,5 mg, 75 mg o 150 mg di venlafaxina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

37,5 mg: Saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, povidone K30, etilcellulosa, dibutilsebacato, talco, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

75 mg: Saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, povidone K30, etilcellulosa, dibutilsebacato, talco, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

150 mg: Saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, povidone K30, etilcellulosa, dibutilsebacato, talco, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione



Dove è ottenibile Venlafaxine ER Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Venlafaxine ER Sandoz capsule rigida a rilascio prolungato da 37,5 mg: confezioni da 7 e 28 capsule rigida a rilascio prolungato.

Venlafaxine ER Sandoz capsule rigida a rilascio prolungato da 75 mg o da 150 mg: confezioni da 14, 28 e 98 capsule rigida a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

