

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.

Desveneurax®

Neuraxpharm Switzerland AG

L'efficacité et la sécurité de Desveneurax comprimés à libération prolongée n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Desveneurax repose sur celle de Desveneurax comprimés à libération prolongée, qui contient le même principe actif, est autorisée en L'Autriche et dont l'information a été mise à jour en mai 2022.

Qu'est-ce que Desveneurax et quand doit-il être utilisé?

Desveneurax a pour principe actif la desvenlafaxine (sous forme de benzoate).

Desveneurax est un antidépresseur qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Ce groupe de médicaments est utilisé dans le traitement des dépressions. Le mode d'action des antidépresseurs n'est pas totalement établi, mais ces médicaments peuvent aider en augmentant les taux de sérotonine et de noradrénaline dans le cerveau. Desveneurax est un traitement destiné aux adultes. Selon prescription du médecin.

Quand Desveneurax ne doit-il pas être pris?

Desveneurax ne doit pas être pris,

- si vous êtes allergique à la desvenlafaxine, venlafaxine ou à l'un des excipients (voir «Que contient Desveneurax?»).
- si vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un médicament de la classe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), utilisé dans le traitement des dépressions, des infections ou de la maladie de Parkinson. La prise simultanée d'un IMAO (par exemple le linézolide ou le bleu de méthylène) et d'autres médicaments comme Desveneurax peut provoquer des effets secondaires graves, voire mortels. Après avoir cessé de prendre Desveneurax, vous devrez attendre au moins 7 jours avant de prendre un IMAO (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Desveneurax?» ainsi que l'information «Syndrome de la sérotonine» sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Desveneurax?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Desveneurax?

Veuillez informer votre médecin si vous avez présenté l'un des troubles suivants avant la prise de Desveneurax ou si vous observez l'un des troubles suivants pendant le traitement:

- si vous avez des antécédents de manie (état de surexcitation, sentiment d'euphorie ou irritabilité excessive) ou de trouble bipolaire (sautes d'humeur extrêmes, par exemple passage de l'état dépressif à l'euphorie) à titre personnel ou dans votre famille
- si vous avez des antécédents de comportement agressif
- si vous souffrez de maladies des yeux, comme certains types de glaucome (hypertension intraoculaire)
- si vous avez des antécédents d'hypertension ou de tension artérielle élevée
- si vous avez des antécédents de troubles cardiaques ou si vous avez eu une crise cardiaque
- si vous avez des antécédents de convulsions
-



si vous avez tendance à avoir des bleus ou à saigner facilement (antécédents de troubles hémorragiques), si vous êtes enceinte (voir «Desveneurax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?») ou si vous prenez en même temps que Desveneurax des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignements

- si vous avez des antécédents de maladies rénales
- si vous avez déjà eu de faibles taux de sodium dans votre sang (hyponatrémie)
- si vous avez actuellement ou avez déjà eu des taux de cholestérol élevés
- si vous observez l'un des effets secondaires suivants: agitation (excitation et nervosité), modifications de l'état de conscience, confusion, coma, battement de cœur (palpitations), élévation de la tension artérielle, élévation de la température corporelle, sudation excessive, défaut de coordination, spasmes musculaires ou raideur musculaire, tremblements, nausées, vomissements ou diarrhée. Contactez immédiatement votre médecin, car vous pourriez souffrir d'un syndrome sérotoninergique (un état qui peut être grave et, dans de rares cas, avoir une issue fatale).
- si vous arrêtez votre traitement de manière abrupte, vous pourriez développer des symptômes de sevrage (p.ex. sautes d'humeur, irritabilité, agitation continue, sensation de vertige, anxiété, confusion, maux de tête, troubles du sommeil, acouphènes (sifflements dans les oreilles) et convulsions). Pour cette raison, si vous décidez avec votre médecin d'arrêter le traitement, la dose de Desveneurax doit être réduite progressivement et sous surveillance médicale.

Certains médicaments du groupe dont fait partie Desveneurax (groupe des IRSN/ISRS) peuvent provoquer des troubles sexuels (voir «Quels effets secondaires Desveneurax peut-il provoquer?»). Dans certains cas, ces troubles peuvent persister après l'arrêt du traitement.

Dans les premières semaines de traitement, Desveneurax peut provoquer un sentiment d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout sans bouger. Informez-en votre médecin si vous êtes concerné(e).

Pensées suicidaires et aggravation de la dépression

Si vous êtes dépressif, vous pouvez parfois penser à vous faire du mal ou à vous suicider. Ces pensées peuvent être renforcées lors de la première utilisation d'antidépresseurs, car ces médicaments demandent tous un certain temps pour agir, généralement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Vous pouvez être plus susceptible de présenter ce type de pensées,

- si dans le passé, vous avez déjà pensé à vous faire du mal ou à vous suicider,
- si vous êtes un(e) jeune adulte. Les résultats d'études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les jeunes adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par un antidépresseur.

Si à un quelconque moment, vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Il peut être utile d'expliquer à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes dépressif(-ve) et de leur demander de lire cette notice d'emballage. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre état anxieux s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Les médicaments comme Desveneurax (groupe des IRSN/ISRS) peuvent provoquer des troubles sexuels (voir «Quels effets secondaires Desveneurax peut-il provoquer?»). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Sécheresse buccale

18% des patients traités par desvenlafaxine ont signalé une sécheresse buccale. Une sécheresse buccale peut augmenter le risque de carie dentaire. Vous devez par conséquent particulièrement veiller à une bonne hygiène dentaire.

Patients âgés



Chez certains patients âgés, une sensibilité accrue à la desvenlafaxine ne peut pas être exclue.

Enfants et adolescents

Desveneurax ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Les patients de moins de 18 ans qui prennent cette classe de médicaments présentent un risque accru d'effets secondaires tels que des tentatives et des pensées de suicide et de l'hostilité (principalement de l'agressivité, un comportement d'opposition et de la colère). Néanmoins, votre médecin peut prescrire Desveneurax à un patient de moins de 18 ans si cela est dans le meilleur intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Desveneurax à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, contactez à nouveau votre médecin. Informez votre médecin si l'un des troubles mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant Desveneurax. En outre, les effets à long terme de Desveneurax sur la sécurité en termes de croissance, de maturation et de développement cognitif et comportemental n'ont pas encore été démontrés dans ce groupe d'âge.

Prise de Desveneurax avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez déjà d'autres médicaments, si vous avez pris/utilisé d'autres médicaments récemment ou si vous prévoyez de prendre/utiliser d'autres médicaments.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), par exemple des médicaments qui contiennent du linézolide (un antibiotique employé pour traiter les infections) et du bleu de méthylène (voir «Quand Desveneurax ne doit-il pas être pris?»))
- autres médicaments qui contiennent de la venlafaxine ou de la desvenlafaxine (qui peuvent également être employés pour le traitement de dépressions)
- triptans (employés pour traiter la migraine)
- médicaments employés pour le traitement de dépressions, par exemple les antidépresseurs tricycliques, le lithium, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)
- médicaments qui contiennent de la sibutramine (employée pour la perte de poids)
- anti-douleurs, par exemple ceux contenant du tramadol, du fentanyl ou ses analogues, du tapentadol, de la mépéridine, de la méthadone (employée également pour le traitement du syndrome de sevrage en cas de dépendance aux médicaments/drogues et de dépendance aux opioïdes) ou du pentazocine
- médicaments qui contiennent du dextrométhorphan (pour le traitement de la toux)
- préparations qui contiennent du millepertuis (également appelé «Hypericum perforatum», remède naturel à base de plantes utilisé pour le traitement de la dépression légère)
- préparations qui contiennent du tryptophane (utilisé pour le traitement de symptômes tels que troubles du sommeil et troubles dépressifs)
- médicaments qui contiennent du kétoconazole (pour le traitement des maladies fongiques (causées par un champignon))
- si d'autres médecins vous prescrivent également des traitements, informez-les que vous prenez Desveneurax.

Syndrome sérotoninergique ou réactions évoquant le syndrome malin des neuroleptiques (SMN)

Dans de rares cas, un trouble appelé syndrome sérotoninergique ou des réactions évoquant le SMN peuvent survenir. Ils proviennent de l'élévation du taux de sérotonine dans l'organisme, qui peut modifier de manière significative le fonctionnement du cerveau, des muscles et du système digestif. Ces états potentiellement mortels peuvent survenir lors de la prise de médicaments comme Desveneurax, en particulier lorsqu'ils sont pris avec l'un des médicaments cités précédemment.



Veuillez lire la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Desveneurax?» sur les possibles effets secondaires du syndrome sérotoninergique ou des réactions évoquant le SMN.

Changement d'antidépresseur

Lors du passage d'un autre antidépresseur à la desvenlafaxine, des symptômes de sevrage sont survenus après l'arrêt de cet antidépresseur. Pour limiter ces symptômes de sevrage, votre médecin peut éventuellement réduire progressivement la dose de cet antidépresseur.

Interférences avec les analyses de laboratoire

Lors des analyses d'urine des patients qui prennent ou ont pris de la desvenlafaxine, des résultats faussement positifs au dépistage de certaines substances comme la phencyclidine (PCP) et l'amphétamine peuvent être obtenus même plusieurs jours après l'arrêt du traitement.

Prise de Desveneurax avec de la nourriture, des boissons et de l'alcool

Desveneurax comprimés à libération prolongée peut être pris aux repas ou indépendamment des repas. Vous devez éviter de boire de l'alcool lorsque vous prenez Desveneurax.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Desveneurax peut provoquer des vertiges, une somnolence et une vision floue. Ne prenez pas le volant et n'utilisez aucun outil ni aucune machine tant que vous ne savez pas quelle influence le médicament a sur vous.

Mise en garde concernant les autres composants

Desveneurax 100 mg comprimés à libération prolongée contient jaune orangé S (E110). Jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Desveneurax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sont informés que vous êtes traitée par Desveneurax. Lorsqu'il est pris au cours de la grossesse, ce type de médicaments (ISRS) peut entraîner une atteinte à la santé grave chez le nouveau-né, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), provoquant une respiration plus rapide et un teint bleuâtre chez le nouveau-né. Ces symptômes apparaissent généralement dans les premières 24 heures suivant la naissance de l'enfant. Si votre nouveau-né présente ces symptômes, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre sage-femme.

Si vous prenez Desveneurax pendant la grossesse, informez-en votre médecin et/ou votre sage-femme, car votre enfant pourrait présenter des symptômes de sevrage après la naissance. Ces symptômes peuvent survenir immédiatement à la naissance de l'enfant et nécessiter des soins hospitaliers. Les symptômes comprennent des difficultés à l'allaitement et des difficultés à respirer. Si vous constatez ces symptômes ou d'autres symptômes chez votre enfant après la naissance et que cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin et/ou votre sage-femme.

Si vous prenez Desveneurax en fin de grossesse, il y a un risque accru de saignement vaginal sévère peu après l'accouchement, en particulier si vous présentez des antécédents de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doivent être informés que vous prenez Desveneurax pour pouvoir vous conseiller de manière appropriée.



La desvenlafaxine passe dans le lait maternel. Cela peut avoir des effets sur votre enfant. Par conséquent, si vous allaitez votre enfant, vous ne devez prendre Desveneurax que si votre médecin vous l'a expressément demandé.

Comment utiliser Desveneurax?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes: La dose recommandée est 50 mg une fois par jour. Votre médecin peut, si l'estime nécessaire, augmenter la dose à 100 mg une fois par jour ou à maximum 200 mg une fois par jour.

Si vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes rénaux, informez-en votre médecin, car vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de Desveneurax.

Desveneurax est à prendre par voie orale et la prise doit avoir lieu tous les jours à peu près à la même heure. Les comprimés doivent être avalés entiers avec une boisson. Ils ne doivent pas être coupés, broyés, mâchés ou dissouts.

Si vous avez utilisé plus de Desveneurax que vous n'auriez dû

Parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une quantité de Desveneurax supérieure à celle que vous a prescrite votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Desveneurax

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est déjà l'heure de la prise suivante, sautez la dose oubliée et ne prenez qu'une dose simple, comme d'habitude. Ne doublez pas la dose si vous avez manqué la prise précédente.

Si vous arrêtez d'utiliser Desveneurax

N'arrêtez pas le traitement par Desveneurax si votre médecin ne vous l'a pas demandé et ne réduisez pas de votre propre chef le dosage prescrit, même si vous vous sentez mieux.

Si votre médecin estime que vous n'avez plus besoin de prendre Desveneurax, il pourra vous demander de réduire progressivement la dose avant d'arrêter complètement le traitement. On sait que des effets secondaires surviennent lorsque les patients arrêtent de prendre la desvenlafaxine, en particulier s'ils ont pris une dose élevée sur une longue période, s'ils arrêtent la desvenlafaxine de manière abrupte ou s'ils réduisent la dose trop rapidement.

Ces effets secondaires sont notamment: sautes d'humeur, agitation continuelle, troubles sensoriels (p.ex. picotements ou sensations de décharge électrique), confusion, labilité émotionnelle, insomnie, hypomanie, bruits dans les oreilles, convulsions, étourdissements, nausées, maux de tête, épuisement, irritabilité, diarrhée, anxiété, cauchemars et sudation excessive.

Bien que ces troubles disparaissent généralement d'eux-mêmes, des cas de symptômes de sevrage sévères ont été rapportés. Par conséquent, la dose doit si possible être réduite progressivement et sous surveillance médicale si vous et votre médecin avez décidé d'arrêter le traitement par Desveneurax. Si vous remarquez l'apparition d'un des effets secondaires cités ou d'autres signes qui vous inquiètent, demandez conseil à votre médecin.

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 Desveneurax peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves

Si vous développez l'un des effets secondaires suivants, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche:



- troubles cardiaques tels qu'une accélération de la fréquence cardiaque, une élévation de la tension artérielle ou des douleurs thoraciques
- troubles oculaires tels qu'une vision floue
- troubles nerveux tels que des étourdissements, un engourdissement ou des picotements, des changements dans les mouvements (p.ex. des mouvements involontaires des muscles, une incapacité à rester immobile), des convulsions ou d'autres crises
- troubles psychiatriques tels qu'une hyperactivité et une euphorie
- allergie médicamenteuse telle qu'une éruption cutanée, des maux de gorge ou des problèmes respiratoires

Liste des effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants, classés par fréquence (probabilité de survenue), ont été observés chez des patients. Ces effets secondaires survenaient la plupart du temps pendant la première semaine de traitement.

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

- perturbation du sommeil
- somnolence, maux de tête
- nausées
- sécheresse de la bouche
- constipation
- transpiration excessive

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- perte d'appétit
- anxiété
- nervosité
- incapacité à avoir un orgasme
- baisse de libido
- cauchemars
- somnolence
- tremblements
- baisse de l'attention
- engourdissement et picotements
- goût dérangé
- pupilles dilatées
- vision floue
- bourdonnements d'oreilles
- sensation de vertige
- battements de cœur rapides
- palpitations (sensation de battements de cœur rapides, irréguliers ou plus forts)
- bouffées de chaleur
- bâillements



- vomissements, diarrhée
- éruption cutanée
- anomalies de l'éjaculation
- retard de l'éjaculation, troubles de l'éjaculation
- fatigue, faiblesse
- frissons
- irritabilité
- haute pression sanguine
- gain de poids, perte de poids

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- réaction allergique
- distorsion (déformation) de l'image de soi et de la réalité
- anomalies de l'orgasme
- syndrome de sevrage
- perte de conscience
- froideur des extrémités
- chute de tension survenant en se levant
- saignements de nez
- perte de cheveux partielle ou totale
- rigidité musculaire
- difficultés à uriner, rétention urinaire, protéines dans les urines
- dysfonction érectile, troubles de l'éjaculation
- élévation du taux de cholestérol dans le sang
- modifications du bilan hépatique
- élévation du taux de triglycérides
- élévation du taux de prolactine (une hormone)

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

- hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang)
- hallucinations
- hypomanie (état caractérisé par une exaltation de l'humeur et une hyperactivité) et manie (état caractérisé par une surexcitation, une euphorie et une irritabilité excessive)
- convulsions (attaques)
- changements dans les mouvements (p.ex. spasmes musculaires incontrôlés, incapacité à rester immobile)
- gonflements sous la peau
- sensibilité à la lumière

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- syndrome sérotoninergique (caractérisé par des signes tels que l'agitation (excitabilité et agitation), des changements de conscience)



- confusion
- coma
- palpitations
- élévation de la tension artérielle
- élévation de la température corporelle
- perte de coordination
- crampes musculaires
- syndrome de Stevens-Johnson (érythème polymorphe, une réaction d'hypersensibilité qui touche la peau et les muqueuses)
- saignement vaginal sévère peu après l'accouchement (hémorragie du post-partum), voir plus d'informations sur «Desveneurax 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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

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

Que contient Desveneurax?

Principes actifs

La substance active est la desvenlafaxine.

Desveneurax 50 mg comprimés à libération prolongée

Chaque comprimé à libération prolongée contient 50 mg de desvenlafaxine sous forme de benzoate de desvenlafaxine.

Desveneurax 100 mg comprimés à libération prolongée

Chaque comprimé à libération prolongée contient 100 mg de desvenlafaxine sous forme de benzoate de desvenlafaxine.

Excipients

Noyau du comprimé

Hypromellose, cellulose microcristalline, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage



Poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (comprimés à libération prolongée Desveneurax 50 mg uniquement), jaune orangé S (E110) (comprimés à libération prolongée Desveneurax 100 mg uniquement).

Numéro d'autorisation

69469 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Desveneurax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Desveneurax 50 mg comprimés à libération prolongée

Emballages de 20, 28, 50 ou 100 comprimés à libération prolongée (B).

Desveneurax 100 mg comprimés à libération prolongée

Emballages de 28, 50 ou 100 comprimés à libération prolongée (B).

Actuellement indisponible dans le commerce: emballages de 20 et 50 comprimés à libération prolongée de 50 mg et 50 comprimés à libération prolongée de 100 mg.

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de référence étrangère.

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: juin 2024

Interne Versionsnummer 3.0

