

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.

Desveneurax®

Neuraxpharm Switzerland AG

L'efficacia e la sicurezza di Desveneurax compresse a rilascio prolungato sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Desveneurax si basa su Desveneurax compresse a rilascio prolungato con stato dell'informazione aggiornato a maggio 2022, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Austria.

Che cos'è Desveneurax e quando si usa?

Desveneurax contiene il principio attivo desvenlafaxina (come benzoato).

Desveneurax è un antidepressivo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Questo gruppo di medicinali è usato per trattare la depressione. Non è completamente chiaro come funzionino gli antidepressivi, ma possono aiutare ad aumentare i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello. Desveneurax è un trattamento per adulti. Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Desveneurax?

Il Desveneurax non deve essere assunto,

- se è allergico alla desvenlafaxina, alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli sostanze ausiliarie (vedere «Cosa contiene Desveneurax»).
- se sta assumendo, o ha assunto negli ultimi 14 giorni, qualsiasi medicinale noto come inibitore della monoamino ossidasi (IMAO) usato per trattare la depressione, le infezioni o il morbo di Parkinson. L'assunzione di un IMAO (ad esempio, linezolid o blu di metilene) con altri medicinali come Desveneurax può causare effetti collaterali gravi e persino potenzialmente fatali. Inoltre, deve attendere almeno 7 giorni dopo aver interrotto l'assunzione di Desveneurax prima di prendere qualsiasi IMAO (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Desveneurax» e le informazioni «Sindrome serotoninergica» sulla «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Desveneurax»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Desveneurax?

Si rivolga al medico se ha avuto una delle seguenti condizioni prima di prendere Desveneurax o se ne ha una durante il trattamento con Desveneurax:

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di, o ha avuto mania (stato di sovreccitazione, sensazione euforia o iperirritabilità) o disturbo bipolare (sbalzi d'umore estremi, ad esempio, passando dalla depressione all'euforia)
- se ha una storia di comportamento aggressivo
- se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione oculare)
- se ha una storia di ipertensione o pressione alta
- se ha una storia di problemi cardiaci o ha avuto un attacco di cuore
- se ha una storia di convulsioni (convulsioni)
- se tende ad avere lividi o sanguina facilmente (storia di disturbi emorragici), o se è incinta (vedere «Si può assumere Desveneurax durante la gravidanza o l'allattamento?»), o se sta usando farmaci antinfiammatori steroidei (FANS), acido acetilsalicilico e altri medicinali che possono aumentare il



rischio di sanguinamento se usati contemporaneamente alla desvenlafaxina

- se ha una storia di problemi ai reni
- se ha una storia di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- se ha una storia di colesterolo alto o se i suoi livelli di colesterolo aumentano
- se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati: agitazione (eccitabilità e irrequietezza), alterazione della coscienza, confusione, coma, cardiopalma (palpitazioni), aumento della pressione sanguigna, aumento della temperatura corporea, sudorazione eccessiva, mancanza di coordinazione, spasmo muscolare o rigidità, tremore, nausea, vomito o diarrea. Si rivolga immediatamente al medico, poiché potrebbe avere la sindrome serotoninergica (una condizione che può essere grave e, in rare occasioni, fatale)
- se il trattamento viene interrotto improvvisamente, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza (ad es. sbalzi d'umore, irritabilità, agitazione, vertigini, ansia, confusione, mal di testa, alterazioni del sonno, tinnito (ronzio nelle orecchie) e convulsioni (crisi)). Pertanto, è importante ridurre gradualmente la dose di Desveneurax, sotto controllo medico, ogni volta che lei e il medico deciderete di interrompere il trattamento

Alcuni medicinali del gruppo a cui appartiene Desveneurax (chiamati SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere «Quali effetti collaterali può avere Desveneurax?»). In alcuni casi, questi sintomi possono persistere dopo l'interruzione del trattamento.

Desveneurax può causare una sensazione di irrequietezza o incapacità di stare seduto o fermo durante le prime settimane di trattamento. Dovrebbe informare il suo medico se questo accade a lei.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione

Se è depresso talvolta può elaborare pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi possono aumentare quando inizia per la prima volta ad usare antidepressivi, poiché occorre del tempo prima che tutti i medicinali come questi inizino a fare effetto, generalmente circa due settimane ma qualche volta di più.

È più probabile che abbia questi pensieri,

- se ha avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o di farsi del male,
- se è giovane. Informazioni ottenute da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani con meno di 25 anni con disturbi psichiatrici, che erano stati trattati con un antidepressivo.

Se ha pensieri di farsi del male o suicidarsi in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle d'aiuto dire ad un parente o ad un amico a lei vicino che lei è depresso e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedergli di dirle se pensano che la sua depressione sta peggiorando, o se è preoccupato a causa di cambiamenti del suo comportamento.

Medicinali come Desveneurax (i cosiddetti SSRI/SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere «Quali effetti collaterali può avere Desveneurax?»). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati dopo l'interruzione del trattamento.

Bocca secca

Nel 18% dei pazienti trattati con desvenlafaxina si riporta bocca secca. Ciò può far aumentare il rischio di carie dentale (carie). Deve pertanto prestare particolare attenzione alla sua igiene orale.

Pazienti anziani

In alcuni pazienti anziani non si può escludere una maggiore sensibilità alla desvenlafaxina.

Bambini e adolescenti

Desveneurax non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. I pazienti di età inferiore ai 18 anni sono maggiormente esposti al rischio di effetti collaterali quali tentativi e pensieri



di suicidio e ostilità (soprattutto aggressività, comportamento oppositivo e rabbia) quando assumono questa classe di farmaci. Tuttavia, il medico può prescrivere Desveneurax a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Desveneurax a un paziente di età inferiore ai 18 anni e si desidera discuterne, contattare nuovamente il medico. Informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra si verifica o peggiora in un paziente di età inferiore ai 18 anni che sta assumendo Desveneurax. Inoltre, non sono ancora stati stabiliti gli effetti di sicurezza a lungo termine di Desveneurax sulla crescita, sulla maturazione e sullo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Desveneurax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando, ha recentemente assunto/utilizzato o potrebbe assumere/utilizzare qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), ad esempio medicinali contenenti linezolid (un antibiotico usato per trattare le infezioni) e blu di metilene (vedere «Quando non si può assumere Desveneurax?»))
- altri medicinali contenenti venlafaxina o desvenlafaxina (possono essere usati anche per trattare la depressione)
- triptani (usati per l'emicrania)
- medicinali per il trattamento della depressione, ad esempio antidepressivi triciclici, litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI)
- medicinali contenenti sibutramina (usati per perdere peso)
- medicinali per il dolore, ad esempio quelli contenenti tramadolo, fentanil o suoi analoghi, tapentadolo, meperidina, metadone (usato anche per trattare la sindrome da astinenza da narcotici e la dipendenza da oppiacei) o pentazocina
- medicinali contenenti destrometorfano (usati per la tosse)
- prodotti contenenti erba di San Giovanni (chiamato anche «Hypericum perforatum», un rimedio naturale a base di erbe usato per trattare la depressione lieve)
- prodotti contenenti triptofano (usati per problemi come il sonno e la depressione)
- medicinali contenenti ketoconazolo (un antimicotico)
- inoltre, se è in cura da altri operatori sanitari, informi loro che sta assumendo Desveneurax

Sindrome serotoninergica o reazioni simili alla sindrome neurolettica maligna (SNM)

In rare occasioni, può verificarsi una condizione chiamata sindrome serotoninergica o reazioni simili alla SNM, che possono causare cambiamenti significativi nel modo in cui il cervello, i muscoli e il sistema digestivo funzionano a causa degli alti livelli di serotonina nel corpo. Questa condizione, potenzialmente fatale, può essere causata dall'assunzione di medicinali come Desveneurax, specialmente se assunti con altri medicinali menzionati in precedenza.

Leggere la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Desveneurax?» sui possibili effetti collaterali della sindrome serotoninergica o reazioni simili alla SNM.

Cambio antidepressivo

Quando si passa il trattamento da un antidepressivo alla desvenlafaxina, sono stati osservati sintomi di astinenza dall'antidepressivo iniziale. Il medico potrebbe essere in grado di ridurre gradualmente la dose del medicinale antidepressivo iniziale per aiutare a ridurre questi sintomi.

Interazioni con i test di laboratorio



Si possono osservare falsi positivi con alcune sostanze come la fenciclidina (PCP) e le anfetamine, negli esami delle urine in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto desvenlafaxina, anche diversi giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Desveneurax con cibi, bevande e alcool

Le compresse di Desveneurax possono essere assunte con o senza cibo. Non deve assumere alcool mentre sta assumendo Desveneurax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Desveneurax può causare capogiri, sonnolenza e visione offuscata. Non guidi o utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non sa come il medicinale ha effetto su di lei.

Avvertenze sulle sostanze ausiliarie

Le compresse a rilascio prolungato da 100 mg di Desveneurax contengono di giallo tramonto FCF (E110). Giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

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!).

Si può assumere Desveneurax durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con il latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Desveneurax. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci analoghi (detti SSRIs) possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce del neonato e un colore bluastro. Questi sintomi cominciano di solito durante le prime 24 ore di vita del bambino. Se ciò si verifica deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Se prende Desveneurax durante la gravidanza, informi il medico e/o l'ostetrica, poiché il bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza alla nascita. Questi sintomi possono comparire subito dopo il parto e possono richiedere il ricovero in ospedale. I sintomi includono difficoltà nell'allattamento al seno e problemi respiratori. Se il suo bambino ha questi o altri sintomi quando nasce e siete preoccupati, ne parli con il medico e/o l'ostetrica.

Se prende Desveneurax verso la fine della gravidanza potrebbe esserci un aumento del rischio di forti emorragie vaginali subito dopo la nascita, specialmente se ha una storia di disturbi emorragici. Il medico o l'ostetrica deve sapere che sta assumendo Desveneurax in modo che possa consigliarla.

La desvenlafaxina è escreta nel latte materno. Esiste il rischio di un effetto sul bambino. Pertanto, non usi Desveneurax durante l'allattamento a meno che il medico non dica espressamente che è necessario.

Come usare Desveneurax?

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

Adulto: La dose raccomandata è di 50 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a 100 mg una volta al giorno o anche fino a un massimo di 200 mg una volta al giorno se necessario.

Se ha problemi ai reni o una storia di problemi ai reni, informi il medico poiché potrebbe essere necessario assumere una dose diversa di Desveneurax.

Desveneurax deve essere assunto per via orale, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Le compresse devono essere degluite intere con del liquido. Non devono essere divise, frantumate, masticate



o sciolte.

Se prende più Desveneurax di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se assume più Desveneurax della quantità che le è stata prescritta dal medico.

Se dimentica di prendere Desveneurax

Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se deve assumere la prossima dose quando si accorge della dose dimenticata, salti la dose dimenticata e prenda una sola dose come fa solitamente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Desveneurax

Non smetta di prendere Desveneurax o cambi la dose a meno che non glielo abbia detto il medico, anche se si sente meglio.

Se il medico ritiene che lei non ha più bisogno di Desveneurax, può chiederle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere completamente il trattamento. È noto che si verificano effetti indesiderati quando i pazienti smettono di prendere Desveneurax, specialmente se hanno assunto una dose elevata per un lungo periodo o quando Desveneurax viene interrotto improvvisamente o la dose viene ridotta troppo rapidamente.

Questi effetti collaterali includono: sbalzi d'umore, agitazione, cambiamenti sensoriali (ad es. formicolio o sensazioni di scossa elettrica), confusione, labilità emotiva, insonnia, ipomania, ronzio nelle orecchie, convulsioni, vertigini, nausea, mal di testa, affaticamento, irritabilità, diarrea, ansia, incubi e sudorazione eccessiva.

Sebbene questi sintomi siano generalmente autolimitanti, sono stati segnalati casi di gravi sintomi di astinenza. Pertanto, la dose deve essere ridotta lentamente ogniqualvolta possibile, sotto controllo medico, se lei e il medico decidete di interrompere il trattamento con Desveneurax. Se si verifica uno di questi o altri sintomi fastidiosi, chiedere ulteriori consigli al medico.

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 Desveneurax?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino:

- problemi cardiaci come battito cardiaco accelerato, aumento della pressione sanguigna o dolore toracico
- problemi agli occhi come visione offuscata
- problemi nervosi come vertigini, intorpidimento e formicolio, alterazioni del movimento (ad es. movimenti muscolari involontari, irrequietezza), convulsioni o altri attacchi
- problemi psichiatrici come iperattività ed euforia
- allergia ai medicinali come eruzioni cutanee, mal di gola o problemi respiratori

Elenco dei possibili effetti collaterali

Gli effetti indesiderati e la frequenza (probabilità di insorgenza) menzionati di seguito sono stati osservati nei pazienti. In generale, questi effetti indesiderati si sono verificati più spesso durante la prima settimana di trattamento.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



- insonnia
- vertigini, mal di testa
- nausea
- bocca secca
- stipsi
- sudorazione eccessiva

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- perdita di appetito
- ansia
- nervosismo
- mancanza di orgasmo
- ridotta libido
- incubi
- sonnolenza
- tremito
- deficit dell'attenzione
- intorpidimento e formicolio
- alterato senso del gusto
- pupille dilatate
- visione offuscata
- ronzio
- senso di vertigine
- battito cardiaco accelerato
- palpitazioni (sensazione di battito rapido, irregolare o forte)
- vampate di calore
- sbadigliando
- vomito, diarrea
- eruzione cutanea
- disfunzione erettile
- eiaculazione ritardata, insufficienza eiaculatoria
- stanchezza, debolezza
- brividi
- irritabilità
- alta pressione sanguigna,
- aumento di peso, perdita di peso

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

- reazione allergica
- distorsione della propria immagine e realtà



- orgasmo anormale
- sindrome da astinenza
- perdita di conoscenza
- estremità fredde
- calo della pressione sanguigna al cambio di posizione
- sangue dal naso
- caduta totale o parziale dei capelli
- rigidità muscolare
- difficoltà a urinare, ritenzione di urina, proteine nelle urine
- disfunzione sessuale, disturbo dell'eiaculazione
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- cambiamento nei test del fegato
- aumento dei livelli di trigliceridi
- aumento dei valori dell'ormone della prolattina

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- iponatriemia (ridotta concentrazione di sodio nel sangue)
- allucinazioni
- ipomania (stato di eccitazione e attività esagerata) e mania (stato di sovreccitazione, euforia ed eccessiva irritabilità)
- convulsioni (attacchi)
- cambiamenti nel movimento (ad es. movimenti muscolari involontari, irrequietezza)
- gonfiore sotto la pelle
- sensibilità alla luce

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- sindrome serotoninergica (caratterizzata da sintomi quali agitazione (eccitabilità e irrequietezza), alterazione della coscienza)
- confusione
- coma
- palpitazioni
- aumento della pressione sanguigna
- aumento della temperatura corporea
- mancanza di coordinamento
- spasmo muscolare
- sindrome di Stevens-Johnson (eritema multiforme costituito da una reazione di ipersensibilità che colpisce la pelle e le mucose)
- forte sanguinamento vaginale subito dopo il parto (emorragia postpartum), vedere «Si può assumere Desveneurax durante la gravidanza o l'allattamento?» per maggiori informazioni.

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



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Desveneurax?

Principi attivi

Il principio attivo è desvenlafaxina.

Desveneurax 50 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 50 mg di desvenlafaxina come desvenlafaxina benzoato.

Desveneurax 100 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di desvenlafaxina come desvenlafaxina benzoato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Ipomellosa, cellulosa microcristallina, talco, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa

Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (solo Desveneurax 50 mg compresse a rilascio prolungato), giallo tramonto FCF (E110) (solo Desveneurax 100 mg compresse a rilascio prolungato).

Numero dell'omologazione

69469 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Desveneurax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Desveneurax 50 mg compresse a rilascio prolungato

Confezione da 20, 28, 50 o 100 compresse a rilascio prolungato (B).

Desveneurax 100 mg compresse a rilascio prolungato

Confezione da 28, 50 o 100 compresse a rilascio prolungato (B).

Attualmente non in commercio: confezioni da 20 e 50 compresse a rilascio prolungato da 50 mg e 50 compresse a rilascio prolungato da 100 mg.

Titolare dell'omologazione

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità di riferimento estera.

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2024.

Interne Versionsnummer 3.0

