

Notice : information du patient

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg gélules à libération prolongée
Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg gélules à libération prolongée
Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg gélules à libération prolongée
Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg gélules à libération prolongée

venlafaxine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Venlafaxin Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxin Retard Sandoz ?
3. Comment prendre Venlafaxin Retard Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Venlafaxin Retard Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Venlafaxin Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Venlafaxine Retard Sandoz contient la substance active venlafaxine.

Venlafaxin Retard Sandoz est un antidépresseur qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Cette classe de médicaments est utilisée pour traiter la dépression et d'autres affections telles que les troubles anxieux. Le mécanisme d'action des antidépresseurs n'est pas totalement élucidé, mais ils pourraient agir en augmentant les taux de sérotonine et de noradrénaline au niveau du cerveau.

Venlafaxin Retard Sandoz est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression. C'est aussi un traitement destiné aux adultes souffrant des troubles anxieux suivants : trouble anxieux généralisé, trouble d'anxiété sociale (peur ou tendance à éviter les situations sociales) et trouble panique (crises de panique). Il est important de traiter correctement la dépression ou les troubles anxieux afin que vous alliez mieux. En cas d'absence de traitement, votre affection pourrait perdurer et devenir plus grave et plus difficile à traiter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxin Retard Sandoz ?

Ne prenez jamais Venlafaxin Retard Sandoz

- Si vous êtes allergique à venlafaxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez également, ou si vous avez pris au cours des 14 derniers jours un médicament appelé inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) irréversible, utilisé contre la dépression ou la maladie de

Parkinson. La prise d'un IMAO irréversible avec Venlafaxin Retard Sandoz, peut provoquer des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels. Par ailleurs, vous devez attendre au moins 7 jours après l'arrêt de Venlafaxin Retard Sandoz avant de commencer à prendre un IMAO (voir aussi les rubriques appelée « Autres médicaments et Venlafaxin Retard Sandoz », ainsi que les informations fournies dans la rubrique « Syndrome sérotoninergique »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **avant** de prendre Venlafaxin Retard Sandoz.

- Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris en même temps avec Venlafaxin Retard Sandoz, pourraient augmenter le risque de syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et Venlafaxin Retard Sandoz »).
- Si vous avez des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).
- Si vous avez un antécédent d'hypertension artérielle.
- Si vous avez un antécédent de problème cardiaque.
- Si l'on vous a dit que vous avez un trouble de la fréquence cardiaque.
- Si vous avez un antécédent de convulsions (crises).
- Si vous avez un antécédent de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Si vous avez tendance à présenter facilement des bleus ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémorragiques) ou si vous prenez d'autres médicaments qui pourraient augmenter le risque de saignement, par exemple la warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots sanguins), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »).
- Si vous, ou un membre de votre famille, avez présenté une manie ou un trouble bipolaire (se sentir surexcité ou euphorique).
- Si vous avez un antécédent de comportement agressif.

Venlafaxin Retard Sandoz peut provoquer une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout sans bouger pendant les premières semaines de traitement. Si vous présentez ce problème, veuillez en parler avec votre médecin.

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Venlafaxin Retard Sandoz, 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.

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, il se peut que vous ayez parfois l'idée de porter atteinte à votre intégrité (automutilation) ou de vous tuer. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous commencez à prendre des antidépresseurs, car ces médicaments mettent tous du temps avant d'agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus. Ces pensées peuvent également se produire lorsque votre dose est réduite ou lors de l'arrêt du traitement par Venlafaxin Retard Sandoz.

Vous pourriez être plus susceptible d'avoir ce type de pensées :

- Si vous avez déjà pensé à vous suicider ou à vous mutiler dans le passé.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les données issues d'essais cliniques indiquent un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes (âgés de moins de 25 ans) souffrant d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous pensez à vous blesser ou à vous tuer, consultez votre médecin ou présentez-vous à l'hôpital immédiatement.

Cela pourrait vous aider d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez

de dépression ou d'un trouble anxieux et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous avertir s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggrave ou s'ils s'inquiètent de changements survenus dans votre comportement.

Bouche sèche

Une sécheresse buccale est signalée chez 10% des patients traités par venlafaxine. Ceci peut augmenter le risque de carie. Vous devez donc être particulièrement attentif/attentive à votre hygiène dentaire.

Diabète

Vos taux de glucose sanguin peuvent être modifiés sous l'effet de Venlafaxin Retard Sandoz. Par conséquent, c'est peut-être nécessaire d'ajuster la posologie de vos médicaments antidiabétiques.

Troubles sexuelles

Les médicaments comme Venlafaxin Retard Sandoz (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents

Venlafaxin Retard Sandoz ne doit normalement pas être administré aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans. Il faut savoir également que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru de développer des effets indésirables tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (principalement de l'agressivité, un comportement d'opposition et de la colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Il se peut toutefois que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans parce qu'il estime que ce traitement est dans leur meilleur intérêt. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous souhaitez en parler avec lui, n'hésitez pas à le recontacter. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes repris dans cette notice apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans traité par Venlafaxin Retard Sandoz. Par ailleurs, les effets de sécurité à long terme de ce médicament quant à la croissance, à la maturation et au développement cognitif et comportemental dans cette catégorie d'âge n'ont pas encore été démontrés à ce jour.

Autres médicaments et Venlafaxin Retard Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Venlafaxin Retard Sandoz avec d'autres médicaments.

Ne commencez ou n'arrêtez pas de prendre des médicaments, y compris ceux achetés sans ordonnance, des remèdes naturels et à base de plantes, avant de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

- Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson **ne doivent pas être pris avec Venlafaxin Retard Sandoz**. Prévenez votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des deux dernières semaines. (IMAO : voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxin Retard Sandoz ? »).
- **Syndrome sérotoninergique :**
Une affection potentiellement mortelle ou des réactions de type « syndrome malin des neuroleptiques » (SMN) (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), est possible lors d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est prise avec d'autres médicaments. Parmi ces médicaments figurent :
 - Triptans (utilisés contre la migraine)
 - Autres médicaments contre la dépression, par exemple IRSN, ISRS, tricycliques ou médicaments

contenant du lithium

- Les médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH), la narcolepsie et l'obésité)
- Médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé contre les infections)
- Médicaments contenant du moclobémide, un IMAO (utilisé contre la dépression)
- Médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids)
- Médicaments contenant des opioïdes (par ex. de la buprénorphine, du tramadol, du fentanyl, du tapentadol, de la péthidine, ou de la pentazocine) utilisés pour traiter des douleurs sévères
- Médicaments contenant du dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- Médicaments contenant de la méthadone (utilisée pour traiter l'addiction aux opioïdes ou des douleurs sévères)
- Médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang)
- Produits contenant du millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*, un remède naturel ou à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère)
- Produits contenant du tryptophane (utilisé contre des problèmes tels que les troubles du sommeil et la dépression)
- Antipsychotiques (utilisés pour traiter une maladie présentant des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de ressentir des choses qui n'existent pas, des convictions erronées, une méfiance inhabituelle, un raisonnement peu clair et un repliement)

Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre une association des signes et symptômes suivants : agitation, hallucinations, perte de coordination, battements de cœur rapides, élévation de la température corporelle, fluctuations rapides de la tension artérielle, réflexes augmentés, diarrhée, coma, nausées, vomissements.

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler au syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent inclure une association de troubles dont fièvre, battements cardiaques rapides, transpiration, rigidité musculaire sévère, confusion, élévation des enzymes musculaires (révélée par un test sanguin).

Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous pensez que vous développez des signes d'un syndrome sérotoninergique.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter votre fréquence cardiaque.

Des exemples de ces médicaments incluent :

- Des antiarythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol ou le dofétilide (utilisés pour traiter une fréquence cardiaque anormale)
- Des antipsychotiques tels que la thioridazine (voir aussi la rubrique « Syndrome sérotoninergique » ci-dessus)
- Des antibiotiques tels que l'érythromycine ou la moxifloxacine (utilisées pour traiter des infections bactériennes)
- Des antihistaminiques (utilisés pour traiter une allergie)

Les médicaments suivants sont également susceptibles d'interagir avec Venlafaxin Retard Sandoz et doivent être utilisés avec prudence. Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant les substances suivantes :

- Kétoconazole (un antifongique)
- Halopéridol ou rispéridone (contre les troubles psychiatriques)
- Métoprolol (un bêtabloquant contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques)

Venlafaxin Retard Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Venlafaxin Retard Sandoz doit être pris avec des aliments (voir rubrique 3 « Comment prendre Venlafaxin Retard Sandoz ? »).

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Venlafaxin Retard Sandoz. 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.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Discutez avec votre médecin des avantages potentiels et des risques éventuels pour l'enfant à naître avant d'utiliser Venlafaxin Retard Sandoz.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou votre médecin que vous prenez Venlafaxin Retard Sandoz. Des médicaments similaires (ISRS) pris pendant la grossesse peuvent augmenter le risque de contracter une affection grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), entraînant une accélération de la respiration chez le nouveau-né et une coloration bleutée de sa peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 heures qui suivent la naissance du bébé. Si votre bébé présente ces symptômes, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez ce médicament pendant la grossesse, en plus d'avoir des difficultés respiratoires, un autre symptôme que pourrait présenter votre bébé à la naissance est une difficulté à s'alimenter. Si votre bébé présente ces symptômes à la naissance et que vous êtes inquiète, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme qui pourront vous conseiller.

Si vous prenez Venlafaxin Retard Sandoz en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Venlafaxin Retard Sandoz pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Venlafaxin Retard Sandoz passe dans le lait maternel. Il y a un risque d'effet sur le bébé. Par conséquent, vous devez en parler à votre médecin, qui décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou arrêter de prendre le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous ne savez pas quel effet ce médicament a sur vous.

Gélules à libération prolongée à 150 mg et 225 mg :

Venlafaxin Retard Sandoz contient du sodium et des colorants azoïques

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Gélules à libération prolongée à 150 mg :

Ce médicament contient les colorants azoïques Sunset Yellow FCF (E 110) et Allura Red AC (E 129) qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Gélules à libération prolongée à 225 mg :

Ce médicament contient le colorant azoïque Carmoisine (E 122) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Venlafaxin Retard Sandoz ?

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

La dose initiale habituelle recommandée dans le traitement de la dépression, du trouble anxieux généralisé et du trouble d'anxiété sociale est de 75 mg par jour. La dose peut être progressivement augmentée par votre médecin, si nécessaire, jusqu'à atteindre une dose maximale de 375 mg par jour dans le cadre de la dépression. Si vous êtes traité(e) pour un trouble panique, votre médecin commencera avec une dose plus faible (37,5 mg), qu'il augmentera ensuite progressivement. La dose maximale dans le cadre du trouble anxieux généralisé, du trouble d'anxiété sociale et du trouble panique est de 225 mg/jour.

Prenez Venlafaxin Retard Sandoz tous les jours à peu près à la même heure, soit le matin, soit le soir. Les gélules doivent être avalées entières avec du liquide, elles ne doivent pas être ouvertes, écrasées, mâchées ni dissoutes.

Venlafaxin Retard Sandoz doit être pris avec des aliments.

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins, parlez-en à votre médecin car il se pourrait que votre dose de ce médicament doive être ajustée.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Venlafaxin Retard Sandoz »).

Si vous avez pris plus de Venlafaxin Retard Sandoz que vous n'auriez dû

Appelez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous avez pris une dose de médicament supérieure à celle prescrite par votre médecin.

Un surdosage peut être fatal, en particulier s'il est associé à la prise d'alcool et/ou de certains médicaments (voir « Autres médicaments et Venlafaxin Retard Sandoz »).

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des battements rapides de cœur, des modifications du niveau de vigilance (allant de la somnolence au coma), une vision trouble, des convulsions et des vomissements.

Si vous avez pris trop de Venlafaxin Retard Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Venlafaxin Retard Sandoz

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez une seule dose, comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne dépassez pas la dose quotidienne de Venlafaxin Retard Sandoz qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Venlafaxin Retard Sandoz

N'interrompez pas votre traitement ou ne diminuez pas la dose sans consulter votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin pense que vous n'avez plus besoin de prendre Venlafaxin Retard Sandoz, il/elle pourra vous demander de réduire progressivement votre dose avant d'arrêter complètement le traitement. Des effets indésirables peuvent survenir à l'arrêt du traitement par ce médicament, surtout si l'arrêt est brutal ou si la dose est diminuée trop rapidement. Certains patients

peuvent présenter des symptômes tels que pensées suicidaires, agressivité, fatigue, étourdissement, vertige, maux de tête, insomnie, cauchemars, bouche sèche, perte d'appétit, nausées, diarrhée, nervosité, agitation, confusion, bourdonnements dans les oreilles, picotements ou, rarement, sensations de décharge électrique, faiblesse, transpiration, convulsions ou symptômes pseudo-grippaux, problèmes de vue et augmentation de la pression artérielle (pouvant provoquer des maux de tête, des sensations vertigineuses, des bourdonnements d'oreilles, une transpiration, etc.).

Votre médecin vous conseillera sur la manière d'arrêter progressivement le traitement par Venlafaxin Retard Sandoz. Cela peut prendre plusieurs semaines ou plusieurs mois. Chez certains patients, l'arrêt du traitement peut devoir se faire très progressivement sur des périodes de plusieurs mois ou davantage. Si vous ressentez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes gênants, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

S'il se produit l'un des effets suivants, ne prenez plus Venlafaxin Retard Sandoz. **Prévenez votre médecin immédiatement ou présentez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :**

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- gonflement du visage, de la bouche, de la langue, de la gorge, des mains ou des pieds et/ou une éruption prurigineuse enflée (urticair), difficulté à déglutir ou respirer

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- oppression de la poitrine, respiration sifflante, difficultés à avaler ou à respirer
- éruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticair (plaques surélevées de peau rouge ou pâle, souvent accompagnées de démangeaisons)
- les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent inclure agitation, hallucinations, perte de coordination, battements de cœur rapides, élévation de la température corporelle, fluctuations rapides de la tension artérielle, réflexes augmentés, diarrhée, coma, nausées, vomissements. Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler au syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent inclure une association de fièvre, battements cardiaques rapides, transpiration, rigidité musculaire sévère, confusion, élévation des enzymes musculaires (révélée par un test sanguin).
- signes d'infection, comme une température élevée, des frissons, des tremblements, des maux de tête, des sueurs, des symptômes grippaux. Cela peut entraîner une maladie du sang, qui peut donner lieu à un risque accru d'infection.
- éruption cutanée grave, pouvant entraîner une formation sévère de cloques et une desquamation importante de la peau.
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicée. Il peut s'agir d'un signe de rhabdomyolyse.

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

Signes et symptômes d'une affection appelée « cardiomyopathie de stress » qui peut inclure des douleurs thoraciques, un essoufflement, des vertiges, des évanouissements, des battements de cœur irréguliers.

Les autres effets indésirables pour lesquels vous **devez prévenir votre médecin** incluent (La fréquence de ces effets indésirables est fournie dans la liste « Autres effets indésirables susceptibles de survenir » ci-après.) :

- toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés d'une température élevée
- selles noires (comme du goudron) ou présence de sang dans les selles
- démangeaisons, coloration jaune de la peau ou des yeux, ou urines foncées, pouvant être des symptômes d'une inflammation du foie (hépatite)
- problèmes cardiaques tels que battements de cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la tension artérielle
- problèmes oculaires tels que vision floue, pupilles dilatées
- problèmes au niveau du système nerveux tels qu'étourdissements, picotements, troubles du mouvement (spasmes ou raideurs musculaires), convulsions ou crises
- problèmes psychiatriques tels qu'hyperactivité et sensation inhabituelle de surexcitation
- symptômes de sevrage (voir la rubrique « Comment prendre Venlafaxin Retard Sandoz ?, Si vous arrêtez de prendre Venlafaxin Retard Sandoz »).
- hémorragie prolongée - si vous vous coupez ou vous vous blessez, il se peut que l'hémorragie prenne plus de temps que d'habitude pour s'arrêter.

Autres effets indésirables susceptibles de survenir

Très fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- étourdissements, maux de tête, endormissement
- insomnie
- nausées ; bouche sèche, constipation
- transpiration (y compris sueurs nocturnes)

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution de l'appétit
- confusion, sentiment d'être séparé (ou détaché) de soi-même ; anorgasmie ; diminution de la libido ; agitation ; nervosité ; rêves anormaux
- tremblement ; une sensation d'impatience ou une incapacité à rester assis ou debout sans bouger ; picotements ; altération du goût ; augmentation du tonus musculaire
- problèmes oculaires tels que vision floue, pupilles dilatées ; incapacité de l'œil à s'accommoder automatiquement en passant d'objets distants à des objets proches
- tintements dans les oreilles (acouphènes)
- battements cardiaques rapides, palpitations
- augmentation de la tension artérielle ; rougissement
- difficulté respiratoire ; bâillements
- vomissements ; diarrhée
- léger rash ; démangeaisons
- mictions plus fréquentes ; incapacité à uriner ; difficultés à uriner
- anomalies de la menstruation telles que règles plus abondantes ou plus irrégulières ; troubles de l'éjaculation/de l'orgasme (homme) ; dysfonction érectile (impuissance) ;
- faiblesse (asthénie) ; fatigue ; frissons
- gain pondéral ; perte de poids
- augmentation du taux de cholestérol

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- hyperactivité, pensées accélérées et diminution du besoin de sommeil (manie)

- hallucinations ; sentiment d'être séparé (ou détaché) de la réalité ; troubles de l'orgasme ; absence de sentiments ou d'émotions ; sentiment de surexcitation ; grincements de dents
- évanouissement ; mouvements musculaires involontaires ; troubles de la coordination et de l'équilibre
- sensation d'étourdissement (surtout en se levant trop brusquement) ; pression artérielle diminuée
- vomissements de sang, selles (fèces) noires comme du goudron ou sang dans les selles, ce qui peut être un signe d'hémorragie interne
- sensibilité à la lumière solaire ; apparition de bleus ; chute anormale de cheveux
- incapacité à contrôler les mictions
- raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles
- légères altérations des taux sanguins d'enzymes hépatiques

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- crises d'épilepsie ou convulsions
- toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés d'une température élevée
- désorientation et confusion, souvent accompagnés d'hallucinations (délire)
- consommation excessive d'eau (sécrétion d'hormone antidiurétique inappropriée ou SIADH)
- taux sanguins de sodium diminués
- douleur oculaire sévère et vision diminuée ou trouble
- battements cardiaques anormaux, rapides ou irréguliers, pouvant conduire à un évanouissement
- douleur abdominale ou dorsalgie sévère (pouvant indiquer un grave problème au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas)
- démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, symptômes ressemblant à la grippe, qui sont des symptômes d'inflammation du foie (hépatite)

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- saignement prolongé ; il peut s'agir d'un signe de diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque d'apparition de bleus ou de saignement
- production anormale de lait maternel
- saignements inattendus (ex : saignement des gencives, sang dans les urines ou dans le vomi), ou apparition inattendue de bleus ou rupture de vaisseaux sanguins (veines éclatées)

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

- pensées et comportements suicidaires ; des cas de pensées et comportements suicidaires ont été rapportés pendant un traitement par venlafaxine ou rapidement après l'interruption d'un traitement (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxin Retard Sandoz ? »)
- agressivité
- vertige
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse dans la rubrique 2 pour plus d'informations

Venlafaxin Retard Sandoz peut parfois provoquer des effets indésirables dont vous pouvez ne pas être conscient(e), comme une augmentation de la tension artérielle ou un rythme cardiaque anormal ; de légères modifications des taux sanguins d'enzymes hépatiques, de sodium ou de cholestérol. Plus rarement, la Venlafaxin Retard Sandoz peut diminuer le fonctionnement des plaquettes dans votre sang, augmentant ainsi le risque d'apparition de bleus ou de saignements. C'est pourquoi votre médecin envisagera peut-être de faire occasionnellement des analyses de sang, en particulier si vous prenez Venlafaxin Retard Sandoz depuis un long moment.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail : adr@fagg-afmmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Venlafaxin Retard Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Venlafaxin Retard Sandoz

La substance active est la venlafaxine.

Chaque gélule à libération prolongée contient 42,45 mg de chlorhydrate de venlafaxine équivalant à 37,5 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline ; povidone (K90 D) ; talc ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; éthylcellulose et copovidone

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer noir (E 172) ; oxyde de fer rouge (E 172) ; oxyde de fer jaune (E 172) ; dioxyde de titane (E 171) ; gélatine ; eau purifiée

Encre d'impression : shellac, alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol, solution d'ammoniac forte, oxyde de fer rouge (E 172)

Chaque gélule à libération prolongée contient 84,9 mg de chlorhydrate de venlafaxine équivalant à 75 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline ; povidone (K90 D) ; talc ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; éthylcellulose et copovidone

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer noir (E 172) ; oxyde de fer rouge (E 172) ; dioxyde de titane (E 171) ; gélatine ; eau purifiée

Encre d'impression : shellac, alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol, solution d'ammoniac forte, oxyde de fer rouge (E 172)

Chaque gélule à libération prolongée contient 169,8 mg de chlorhydrate de venlafaxine équivalant à 150 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline ; povidone (K90 D) ; talc ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; éthylcellulose et copovidone

Enveloppe de la gélule : Brilliant blue FCF (E 133) (contient du sodium) ; Allura Red AC (E 129) (contient du sodium) ; Sunset Yellow FCF (E 110) (contient du sodium) ; dioxyde de titane (E 171) ; gélatine ; eau purifiée

Encre d'impression : shellac, alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone, dioxyde de titane (E 171)

Chaque gélule à libération prolongée contient 254,7 mg de chlorhydrate de venlafaxine équivalant à 225 mg de venlafaxine.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline ; povidone (K90 D) ; talc ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; éthylcellulose et copovidone

Enveloppe de la gélule : Carmoisine (E 122) (contient du sodium) ; dioxyde de titane (E 171) ; gélatine ; eau purifiée

Encre d'impression : shellac, alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol, solution d'ammoniac forte, FD & C Blue # 2 Aluminum Lake (carmin d'indigo) (E 132)

Aspect de Venlafaxin Retard Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

37,5 mg

Gélule en gélatine dure, de couleur gris claire opaque/pêche opaque, mesurant environ 16 mm et présentant une bande d'encre rouge radiale, circulaire, épaisse et fine sur le corps et la tête de la gélule.

La gélule est remplie de 3 mini comprimés pelliculés, blancs à blanc cassé, ronde et biconvexe de 12,5 mg chacun.

75 mg

Gélule en gélatine dure, de couleur pêche opaque/pêche opaque, mesurant environ 19 mm et présentant une bande d'encre rouge radiale, circulaire, épaisse et fine sur le corps et la tête de la gélule.

La gélule est remplie de 6 mini comprimés pelliculés, blancs à blanc cassé, ronde et biconvexe 12,5 mg chacun.

150 mg

Gélule en gélatine dure, de couleur orange foncé/orange foncé opaque, mesurant environ 21 mm et présentant une bande d'encre blanche radiale, circulaire, épaisse et fine sur le corps et la tête de la gélule.

La gélule est remplie de 12 mini comprimés pelliculés, blancs à blanc cassé, ronde et biconvexe de 12,5 mg chacun.

225 mg

Gélule en gélatine dure, de couleur rose opaque/rose opaque mesurant environ 23 mm et présentant une bande d'encre bleue radiale, circulaire, épaisse et fine sur le corps et la tête de la gélule.

La gélule est remplie de 18 mini comprimés pelliculés, blancs à blanc cassé, ronde et biconvexe de 12,5 mg chacun.

37,5 mg, 75 mg, 150 mg:

- Plaquettes en aluminium-PVC/PVDC
- Plaquettes en aluminium-PVC/ACLAR

225 mg:

- Plaquettes en aluminium-OPA/Alu/PVC
- Plaquettes en aluminium-PVC/ACLAR
- Plaquettes en aluminium-PVC/PVDC

Présentations

Plaquettes:

7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 et 112 (uniquement 37,5 ; 75 & 150 mg) gélules à la libération prolongée

Présentation unitaire: 100x1 gélule à la libération prolongée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/PVDC) :
BE541102

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/ACLAR) :
BE541111

Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/PVDC): BE541120

Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/ACLAR):
BE541137

Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/PVDC): BE541146

Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/ACLAR):
BE541155

Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-OPA/Alu/PVC):
BE541164

Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/PVDC): BE541173

Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg gélules à libération prolongée (plaquettes Alu-PVC/ACLAR):
BE541191

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg – Hartkapseln, retardiert
BE	Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert
DE	Venlafaxin – 1 A Pharma 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin "Sandoz", hårde depotkapsler
ES	Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg – 150 mg – 225 mg cápsulas duras liberación prolongada EFG
NO	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg depotkapsel, hard
PT	Venlafaxina Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Cápsulas de libertação prolongada
SE	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg hård depotkapsel

– **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**