

Notice : information de l'utilisateur

Efexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée
Efexor-Exel 75 mg gélules à libération prolongée
Efexor-Exel 150 mg gélules à libération prolongée
Efexor-Exel 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 qu'Efexor-Exel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Efexor-Exel
3. Comment prendre Efexor-Exel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Efexor-Exel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Efexor-Exel et dans quel cas est-il utilisé ?

Efexor-Exel contient la substance active venlafaxine.

Efexor-Exel est un antidépresseur appartenant à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Ce groupe de médicaments est utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies, comme les troubles anxieux. Le mode d'action des antidépresseurs n'est pas entièrement compris, mais ils contribueraient à l'augmentation des taux de sérotonine et de norépinéphrine dans le cerveau.

Efexor-Exel est un traitement destiné aux adultes présentant une dépression. Il est également destiné au traitement des adultes présentant les troubles anxieux suivants : anxiété généralisée, phobie sociale (peur ou évitement des situations sociales) et trouble panique (attaques de panique). Un traitement adapté d'une dépression ou de troubles anxieux est important pour vous aider à aller mieux. Sans traitement, votre état peut ne pas s'améliorer et peut s'aggraver et devenir plus difficile à traiter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Efexor-Exel ?**Ne prenez jamais Efexor-Exel :**

- Si vous êtes allergique à la venlafaxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous prenez également ou avez pris au cours des 14 derniers jours, un médicament appelé inhibiteur irréversible de la monoamine oxydase (IMAO) quel qu'il soit, utilisé dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. La prise d'un IMAO irréversible en association avec Efexor-Exel peut provoquer des effets indésirables graves, voire mettant en jeu le pronostic vital. De même, vous devrez attendre au moins 7 jours après l'arrêt d'Efexor-Exel avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi la rubrique intitulée « Autres médicaments et Efexor-Exel » et les informations dans cette rubrique sous « Syndrome sérotoninergique »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **avant** de prendre Efexor-Exel :

- Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris avec Efexor-Exel, pourraient augmenter le risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et Efexor-Exel »).
- Si vous avez des problèmes oculaires, comme certaines formes de glaucome (augmentation de la pression oculaire).
- Si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle.
- Si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques.
- Si on vous a dit que vous avez une anomalie du rythme cardiaque.
- Si vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie).
- Si vous avez des antécédents de baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à développer des ecchymoses ou tendance à saigner facilement) ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, par exemple la warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots de sang), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse et allaitement »).
- Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie ou de trouble bipolaire (sensation de surexcitation ou d'euphorie).
- Si vous avez des antécédents de comportement agressif.

Efexor-Exel peut provoquer une sensation d'agitation ou d'incapacité à rester assis ou debout tranquillement pendant les premières semaines du traitement. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin.

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

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces pensées peuvent s'accroître au début d'un traitement par antidépresseur, car ces médicaments mettent tous du temps à agir, généralement 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 Efexor-Exel.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez, à quel moment que ce soit, des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en leur expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en leur demandant de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous signaler s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent d'un changement dans votre comportement.

Sécheresse de la bouche

Une sécheresse de la bouche a été rapportée chez 10% des patients traités par la venlafaxine. Celle-ci peut augmenter le risque de caries. Vous devrez donc porter une attention particulière à votre hygiène dentaire.

Diabète

Vos taux de glucose sanguin peuvent être perturbés par Efexor-Exel. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les dosages de vos médicaments antidiabétiques.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme Efexor-Exel (appelés 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

Efexor-Exel ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire ce médicament à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Efexor-Exel à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise d'Efexor-Exel par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental d'Efexor-Exel n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Efexor-Exel

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

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Efexor-Exel avec d'autres médicaments.

Ne commencez ou n'arrêtez aucun médicament, y compris ceux disponibles sans ordonnance ainsi que les remèdes naturels et à base de plantes, avant d'en avoir vérifié la compatibilité auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase, qui sont utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, **ne doivent pas être pris avec Efexor-Exel**. Prévenez votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des 14 derniers jours (IMAO : voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Efexor-Exel ? »)
- **Syndrome sérotoninergique :**
Une affection pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou des réactions de type Syndrome Neuroleptique Malin (SNM) (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), peuvent survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments.

Ces médicaments sont par exemple :

- Les triptans (utilisés pour la migraine)
- Les autres médicaments pour traiter la dépression, comme les IRSN, les ISRS, les tricycliques, ou les 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)
- Les médicaments contenant le linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter les infections)
- Les médicaments contenant le moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression)
- Les médicaments contenant la sibutramine (utilisée pour la perte de poids)
- Les médicaments contenant des opioïdes (par ex. la buprénorphine, le tramadol, le fentanyl, le tapentadol, la péthidine ou la pentazocine) utilisés pour traiter des douleurs sévères
- Les médicaments contenant le dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- Les médicaments contenant la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux opiacés ou la douleur sévère)
- Les médicaments contenant le bleu de méthylène (utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang)
- Les produits contenant le millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*, un remède naturel ou un médicament à base de plantes utilisé dans le traitement de la dépression légère)
- Les produits contenant le tryptophane (utilisé dans les troubles du sommeil et la dépression)
- Les antipsychotiques (utilisés pour traiter une maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, voir et sentir des choses qui n'existent pas, avoir des croyances erronées, une suspicion inhabituelle, un raisonnement incohérent et un repli sur soi).

Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent associer par exemple :

agitation, hallucinations, difficultés de coordination, battements cardiaques rapides, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, réflexes augmentés, diarrhée, coma, nausées, vomissements.

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un Syndrome Neuroleptique Malin (SNM). Les signes et symptômes du SNM peuvent associer une fièvre, des battements du cœur rapides, une transpiration, une raideur musculaire sévère, une confusion, une augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un examen sanguin).

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous pensez présenter un syndrome sérotoninergique.

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

Ces médicaments sont par exemple :

- des antiarythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol ou le dofétilide (utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal)
- des antipsychotiques tels que la thioridazine (voir aussi Syndrome sérotoninergique ci-dessus)
- des antibiotiques tels que l'érythromycine ou la moxifloxacine (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- des antihistaminiques (utilisés pour traiter une allergie)

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec Eflexor-Exel et doivent être utilisés avec prudence. Il est particulièrement important de signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant :

- du kétoconazole (un médicament contre les mycoses)
- de l'halopéridol ou de la rispéridone (pour traiter certains troubles psychiatriques)
- du métoprolol (un bêta-bloquant utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et certains problèmes

cardiaques)

Efexor-Exel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Efexor-Exel doit être pris au cours d'un repas (voir rubrique 3 « Comment prendre Efexor-Exel ? »).

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Efexor-Exel. 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. Vous ne devez utiliser Efexor-Exel qu'après avoir discuté des bénéfices potentiels et des risques potentiels pour votre enfant à naître avec votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin soient informés que vous prenez Efexor-Exel. En cas de prise pendant la grossesse, des médicaments semblables (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAP), qui se manifeste par une respiration accélérée et une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes débutent généralement dans les 24 premières heures suivant la naissance. Si cela survient chez votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Efexor-Exel 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 Efexor-Exel pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Si vous prenez ce médicament pendant la grossesse, en plus des troubles respiratoires, un autre symptôme pouvant survenir chez votre bébé à la naissance est une difficulté d'alimentation. Si votre bébé présente ces symptômes à la naissance et qu'ils vous inquiètent, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui sauront vous conseiller.

Efexor-Exel passe dans le lait maternel. Il existe un risque d'un effet sur le bébé. Vous devrez, par conséquent, en discuter avec votre médecin, et il/elle décidera s'il y a lieu pour vous d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas, n'utilisez aucun outil ni aucune machine avant de connaître les effets de ce médicament sur vous.

Efexor-Exel contient du sodium

Efexor-Exel 150 mg et 225 mg contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Efexor-Exel ?

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

La dose initiale habituellement recommandée pour le traitement de la dépression, de l'anxiété généralisée et de la phobie sociale est de 75 mg par jour. La dose peut être augmentée progressivement par votre médecin, et si besoin,

jusqu'à une dose maximale de 375 mg par jour pour la dépression. Si vous êtes traité pour un trouble panique, votre médecin débutera votre traitement par une dose plus faible (37,5 mg), puis augmentera progressivement la dose. La dose maximale pour l'anxiété généralisée, la phobie sociale et le trouble panique est de 225 mg/jour.

Prenez Efexor-Exel chaque jour, à peu près à la même heure, indifféremment le matin ou le soir. Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni ouvertes, ni écrasées, croquées ou dissoutes.

Efexor-Exel doit être pris au cours d'un repas.

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, parlez-en à votre médecin, dans la mesure où votre posologie de votre médicament pourrait nécessiter une adaptation.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Efexor-Exel »).

Si vous avez pris plus d'Efexor-Exel que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Efexor-Exel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

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 Efexor-Exel »).

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

Si vous oubliez de prendre Efexor-Exel

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est l'heure de la prise suivante, passez la dose oubliée et ne prenez qu'une seule dose comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez pas plus au cours d'une journée que la posologie d'Efexor-Exel qui vous a été prescrite pour une journée.

Si vous arrêtez de prendre Efexor-Exel

N'arrêtez pas votre traitement ou n'en réduisez pas la posologie sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin pense que vous n'avez plus besoin d'Efexor-Exel, il/elle pourra vous demander de réduire peu à peu votre posologie, avant d'arrêter complètement le traitement. Des effets indésirables peuvent survenir à l'arrêt d'Efexor-Exel, surtout lorsque ce médicament est arrêté brutalement ou que la posologie est diminuée trop rapidement. Certains patients peuvent présenter des symptômes tels que pensées suicidaires, agressivité, fatigue, sensations vertigineuses, sensation d'ébriété, maux de tête, insomnie, cauchemars, bouche sèche, perte d'appétit, nausées, diarrhée, nervosité, agitation, confusion, bourdonnements d'oreilles, fourmillements ou plus rarement sensations de décharges électriques, faiblesse, transpiration, crises d'épilepsie 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 graduellement le traitement par Efexor-Exel. 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 présentez 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.

Si l'un des effets suivants apparaît, ne prenez plus d'Efexor-Exel. **Signalez-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :**

Peu fréquent (peut affecter 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 éruption cutanée en relief qui démange (urticaire), difficultés à avaler ou à respirer

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Oppression thoracique, respiration sifflante, difficultés à avaler ou à respirer
- Eruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques de peau rouge ou pâle en relief qui démangent fréquemment)
- Signes et symptômes du syndrome sérotoninergique qui peuvent associer agitation, hallucinations, perte de coordination, battements du cœur rapides, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, réflexes augmentés, diarrhée, coma, nausées, vomissements
Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un Syndrome Neuroleptique Malin (SNM). Les signes et symptômes du SNM peuvent associer une fièvre, des battements du cœur rapides, une transpiration, une raideur musculaire sévère, une confusion, une augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un examen sanguin)
- Signes d'infection, tels que température élevée, frissons, frissonnements, maux de tête, transpiration, symptômes pseudo-grippaux. Ils peuvent être dus à une affection du sang qui induit un risque plus élevé d'infection
- Eruption sévère, qui peut induire une formation de cloques et une exfoliation cutanée sévères
- Douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables. Il peut s'agir d'un signe de rhabdomyolyse

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

- Signes et symptômes d'une affection appelée « cardiomyopathie provoquée par le stress » pouvant inclure des douleurs thoraciques, un essoufflement, des sensations vertigineuses, des évanouissements, des pulsations cardiaques irrégulières.

Il y a d'autres effets indésirables que vous devez **signaler à votre médecin** (la fréquence de ces effets indésirables est incluse dans la liste ci-dessous 'Autres effets indésirables pouvant survenir') :

- Toux, respiration sifflante et essoufflement pouvant être accompagnés d'une température élevée
- Selles noires (d'aspect goudronneux) ou sang dans les selles
- Démangeaisons, coloration en jaune de la peau ou des yeux ou urines foncées, qui peuvent être les symptômes d'une inflammation du foie (hépatite)
- Problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque irrégulière ou rapide, augmentation de la pression artérielle
- Problèmes visuels, comme une vision trouble, les pupilles dilatées
- Problèmes nerveux, tels que des sensations vertigineuses, des sensations de picotements, des troubles moteurs (spasmes musculaires ou raideur), des crises d'épilepsie ou des convulsions
- Problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une sensation de surexcitation inhabituelle
- Syndrome de sevrage (voir la rubrique « Comment prendre Efexor-Exel, Si vous arrêtez de prendre Efexor-Exel »)

- Saignement prolongé : si vous vous coupez ou vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut prendre légèrement plus de temps

Ne vous inquiétez pas si vous voyez de petits granules blancs ou de petites boules blanches dans vos selles après avoir pris ce médicament. A l'intérieur des gélules d'Efexor-Exel se trouvent des sphéroïdes (petites boules blanches) contenant la venlafaxine, la substance active. Ces sphéroïdes sont libérés de la gélule dans votre estomac. Au fur et à mesure de leur parcours le long du tractus gastro-intestinal, la venlafaxine est lentement libérée. L'« enveloppe » du sphéroïde, elle, ne se dissout pas et est éliminée dans vos selles. De ce fait, même si vous observez des sphéroïdes dans vos selles, votre posologie de venlafaxine a bien été absorbée.

Autres effets indésirables pouvant survenir

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Sensations vertigineuses, maux de tête, somnolence
- Insomnie
- Nausées, bouche sèche, constipation
- Transpiration (incluant des sueurs nocturnes)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Perte d'appétit
- Confusion, sensation d'être séparé (ou détaché) de vous-même, absence d'orgasme, baisse de la libido, agitation, nervosité, rêves anormaux
- Tremblements, sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout, sensations de picotements, sensation d'altération du goût, augmentation du tonus musculaire
- Problèmes de vision incluant vision trouble, pupilles dilatées, incapacité de l'œil à changer automatiquement la focalisation proche à lointaine d'objets
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Battements de cœur rapides, palpitations
- Augmentation de la pression artérielle, bouffées vasomotrices
- Essoufflement, bâillement
- Vomissement, diarrhée
- Eruption légère, prurit
- Besoin plus fréquent d'uriner, impossibilité d'uriner, difficultés à uriner
- Troubles menstruels tels qu'une augmentation des saignements ou des saignements irréguliers, trouble de l'éjaculation/orgasme (hommes), trouble érectile (impuissance)
- Faiblesse (asthénie), fatigue, frissons
- Prise de poids, perte de poids
- Augmentation du taux de cholestérol

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Activité excessive, accélération de la pensée et diminution du besoin de dormir (manie) ;
- Hallucinations, sensation d'être séparé (ou détaché) de la réalité, trouble de l'orgasme, absence de sentiment ou d'émotion, se sentir trop excité, grincement de dents
- Evanouissement, mouvements involontaires des muscles, troubles de la coordination et de l'équilibre
- Sensations vertigineuses (particulièrement en se levant trop rapidement), diminution de la pression artérielle
- Vomissements de sang, selles (féces) noires et d'aspect goudronneux ou sang dans les selles, pouvant être un signe de saignements internes
- Sensibilité à la lumière du soleil, bleus, perte de cheveux anormale
- Incapacité à retenir l'urine
- Raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles

- Légers changements dans les taux sanguins des enzymes du foie

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Crises d'épilepsie ou convulsions
- Toux, respiration sifflante et essoufflement pouvant être accompagnés d'une température élevée
- Désorientation et confusion souvent accompagnées d'hallucination (délire)
- Rétention d'eau excessive (connue sous le nom de SIADH)
- Diminution du taux de sodium dans le sang
- Douleur oculaire sévère et diminution de la vision ou vision trouble
- Rythme cardiaque anormal, rapide ou irrégulier, pouvant conduire à l'évanouissement
- Douleurs abdominales ou dorsales sévères (pouvant indiquer un trouble grave au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas)
- Démangeaisons, coloration jaune de la peau ou des yeux, urine foncée ou symptômes pseudo-grippaux qui sont des symptômes d'une inflammation du foie (hépatite)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Saignement prolongé qui peut être un signe de réduction du nombre de plaquettes dans votre sang, induisant un risque plus élevé de bleus ou de saignements
- Sécrétion anormale de lait maternel
- Saignement inattendu, p. ex. saignement des gencives, sang dans l'urine ou dans les vomissements ou l'apparition d'ecchymoses inattendues ou des vaisseaux sanguins éclatés (couperose)

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

- Idées suicidaires et comportements suicidaires ; des cas d'idées suicidaires et des comportements suicidaires ont été signalés au cours du traitement par la venlafaxine ou rapidement après l'interruption de traitement (voir la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Efexor-Exel ? »)
- Agressivité
- Vertiges
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse et allaitement » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

Efexor-Exel induit parfois des effets indésirables dont vous pourriez ne pas prendre conscience, tels que l'augmentation de la pression artérielle ou une fréquence cardiaque anormale, de légères variations des taux sanguins d'enzymes hépatiques, de sodium ou de cholestérol. Plus rarement, Efexor-Exel peut réduire la fonction plaquettaire dans votre sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements. Par conséquent, votre médecin peut souhaiter effectuer de temps en temps des bilans sanguins, surtout si vous prenez Efexor-Exel depuis longtemps.

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:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be).
- Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Efexor-Exel

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Efexor-Exel

La substance active est la venlafaxine.

Efexor-Exel 37,5 mg:

Chaque gélule à libération prolongée contient 42,43 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 37,5 mg de venlafaxine base.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule: Cellulose microcristalline, éthylcellulose, hypromellose, talc

Enveloppe de la gélule: Gélatine, oxyde de fer noir, rouge et jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre de la gélule: Shellac, oxyde de fer rouge (E172), hydroxyde d'ammonium, siméthicone, propylène glycol.

Efexor-Exel 75 mg:

Chaque gélule à libération prolongée contient 84,85 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 75 mg de venlafaxine base.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule: Cellulose microcristalline, éthylcellulose, hypromellose, talc

Enveloppe de la gélule: Gélatine, oxyde de fer rouge et jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre de la gélule: Shellac, oxyde de fer rouge (E172), hydroxyde d'ammonium, siméthicone, propylène glycol.

Efexor-Exel 150 mg:

Chaque gélule à libération prolongée contient 169,7 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 150 mg de venlafaxine base.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule: Cellulose microcristalline, éthylcellulose, hypromellose, talc

Enveloppe de la gélule: Gélatine, oxyde de fer rouge et jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre de la gélule: Shellac, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Efexor-Exel contient du sodium »), povidone, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Efexor-Exel 225 mg:

Chaque gélule à libération prolongée contient 254,52 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 225 mg de venlafaxine base.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule: Cellulose microcristalline, éthylcellulose, hypromellose, talc

Enveloppe de la gélule: Gélatine, oxyde de fer noir, rouge et jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Encre de la gélule: Shellac, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Efexor-Exel contient du sodium »), povidone, dioxyde de titane (E171), propylène glycol.

Aspect d'Efexor-Exel et contenu de l'emballage extérieur

Efexor-Exel 37,5 mg est une gélule à libération prolongée (gélatine) opaque de couleur gris clair et pêche de 15,9 mm x 5,82 mm avec un « W » et « 37,5 » imprimés en rouge.

Efexor-Exel 37,5 mg est disponible en :

Plaquettes de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 et emballages hospitaliers de 70 (10x7 ou 1x70).

Plaquettes en doses unitaires de 14, 28, 84, 100.

Flacons en plastique (HDPE) de 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 et emballages hospitaliers de 70.

Efexor-Exel 75 mg est une gélule à libération prolongée (gélatine) opaque de couleur pêche de 19,4 mm x 6,91 mm avec un « W » et « 75 » imprimés en rouge.

Efexor-Exel 75 mg est disponible en :

Plaquettes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 et emballages hospitaliers de 500 (10x50) et 1000 (10x100).

Plaquettes en doses unitaires de 14, 28, 84, 100.

Flacons en plastique (HDPE) de 14, 20, 50, 100 et emballages hospitaliers de 500 et 1000.

Efexor-Exel 150 mg est une gélule à libération prolongée (gélatine) opaque de couleur orange foncé de 23,5 mm x 7,65 mm avec un « W » et « 150 » imprimés en blanc.

Efexor-Exel 150 mg est disponible en :

Plaquettes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 et emballages hospitaliers de 500 (10x50) et 1000 (10x100)

Plaquettes en doses unitaires de 14, 28, 84, 100.

Flacons en plastique (HDPE) de 14, 20, 50, 100 et emballages hospitaliers de 500 et 1000.

Efexor-Exel 225 mg sont des gélules opaques dont la tête est de couleur gris clair et le corps de couleur orange foncé avec un « W » et « 225 » imprimés en blanc.

Efexor-Exel 225 mg est disponible en :

Plaquettes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 et emballages hospitaliers de 500 (10x50) et 1000 (10x100).

Plaquettes en doses unitaires de 14, 28, 84, 100.

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 :

Viatrix Healthcare,
Terhulpesteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1,
79090 Freiburg, Allemagne
Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Little Connell –
Newbridge – County Kildare – Irlande

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché :

BE :

Efexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE239337

Efexor-Exel 75 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE196524

Efexor-Exel 150 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE196533

Efexor-Exel 225 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE467333

Efexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée en flacons : BE422003

Efexor-Exel 75 mg gélules à libération prolongée en flacons : BE422012

Efexor-Exel 150 mg gélules à libération prolongée en flacons : BE421994

LU :

Efexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée : 2011010961

Efexor-Exel 75 mg gélules à libération prolongée : 2010110962

Efexor-Exel 150 mg gélules à libération prolongée : 2011030970

Efexor-Exel 225 mg gélules à libération prolongée : 2015040065

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants* :

| | |
|---|--|
| Autriche | Efectin ER 37,5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln |
| Belgique, Luxembourg | Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225 |
| Bulgarie | Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg |
| République Tchèque | Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg |
| Chypre, Grèce, Estonie, Lituanie, Portugal | Efexor XR |
| Lettonie | Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150 |
| Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède | Efexor Depot |
| France | Effexor L.P. |
| Allemagne | Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg |
| Irlande, Malte, Royaume-Uni (Irlande du Nord) | Efexor XL |
| Pays-Bas | Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150 |
| Italie | Efexor Faxine |
| Pologne | Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150 |
| Roumanie | Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg |
| Slovénie | Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem |

| | |
|---------|---|
| Espagne | Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada |
|---------|---|

* [Veillez noter que tous les produits et dosages listés peuvent ne pas être disponibles.]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023

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