

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

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

#### **1. Qu'est-ce que Venlafaxine Retard AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

Venlafaxine Retard AB contient la substance active appelée venlafaxine qui est un antidépresseur qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (SNRI). Cette classe de médicaments est utilisée pour traiter la dépression et d'autres affections telles que les troubles anxieux.

Venlafaxine Retard AB est un traitement destiné aux adultes souffrant de dépression ou un traitement en prévention des récives d'épisodes dépressifs majeurs. Venlafaxine Retard AB est également un traitement destiné aux adultes souffrant des troubles anxieux suivants: trouble d'anxiété généralisée, trouble d'anxiété sociale (peur ou tendance à éviter les situations sociales) et trouble panique (attaques de panique). Il est important de traiter correctement la dépression ou les troubles anxieux afin que vous alliez mieux. Si elle n'était pas traitée, votre affection pourrait perdurer et devenir plus grave et plus difficile à traiter.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Retard AB ?**

##### **Ne prenez jamais Venlafaxine Retard AB :**

- 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 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 la venlafaxine peut provoquer des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels. Par ailleurs, vous devez attendre au moins 7 jours après l'arrêt de la venlafaxine avant de commencer à prendre un IMAO (voir aussi les rubriques « Syndrome sérotoninergique » et « Autres médicaments et Venlafaxine Retard AB »).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Venlafaxine Retard AB :

- si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris avec la venlafaxine, pourraient augmenter le risque de développer le syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et Venlafaxine Retard AB »).
- si vous avez des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou si votre opticien vous a signalé que vous pourriez présenter un risque accru de développer un glaucome.
- si vous avez un antécédent d'hypertension artérielle ou si vous avez récemment subi une crise cardiaque.
- si vous ou un membre de votre famille avez un antécédent de problèmes cardiaques.
- si on vous a dit que vous avez une anomalie du rythme cardiaque.
- si vous avez un antécédent de convulsions.
- si vous avez un antécédent de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Cet avertissement s'applique aussi si vous êtes une personne âgée, si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine) ou si vous souffrez de déshydratation (p. ex. à la suite de diarrhées intenses ou de vomissements).
- si vous avez tendance à présenter facilement des bleus ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémostatiques) ou si vous prenez d'autres médicaments qui fluidifient le sang et pourraient augmenter le risque de saignement, ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse et allaitement»).
- 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. Il se peut que vous développiez une sensation d'agressivité durant les premiers stades du traitement par la venlafaxine, lors d'une modification de votre posologie ou à l'arrêt du traitement.
- si vous êtes diabétique (ce médicament peut influencer votre glycémie).
- si vous prenez un quelconque médicament pour perdre du poids.

### Pendant le traitement

- Ce médicament peut provoquer une élévation de la tension artérielle ou des taux de cholestérol. Votre médecin peut contrôler régulièrement votre tension artérielle et vos taux de cholestérol.
- Si vous développez une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout sans bouger, ce qui peut se produire aux premiers stades du traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous devez subir un dépistage urinaire pour contrôler la présence de certains médicaments, ce médicament peut en altérer les résultats. Veuillez informer votre médecin ou l'équipe de l'hôpital que vous prenez ce médicament.
- Les gélules de venlafaxine contiennent des sphéroïdes dont la portion insoluble est éliminée et peut être observée dans les selles.

### Idées 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 envie de vous automutiler ou de vous tuer. Ces pensées peuvent devenir plus importantes en début de traitement par des antidépresseurs parce que tous ces médicaments mettent du temps avant d'agir, habituellement deux semaines environ, mais parfois plus longtemps. Ces pensées peuvent également se produire lorsque votre dose est réduite ou lors de l'arrêt du traitement par Venlafaxine Retard AB.

Vous êtes davantage exposé(e) à ce type de pensées si:

- vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'automutilation

- vous êtes un jeune adulte. Les données issues d'essais cliniques ont mis en évidence un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes (moins de 25 ans) atteints de troubles psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires, **contactez votre médecin ou rendez-vous dans un 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 prévenir s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent de changements survenus dans votre comportement.

#### Sécheresse buccale

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

#### Diabète

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

#### Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme Venlafaxine Retard AB (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

En principe, Venlafaxine Retard AB ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en dessous de 18 ans. Vous devez également savoir que les patients âgés de moins de 18 ans ont un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et hostilité (essentiellement agressivité, comportement oppositionnel et colère) lorsqu'ils prennent ce type de médicament. Malgré cela, votre médecin pourrait prescrire ce médicament pour des patients âgés de moins de 18 ans s'il estime que ce traitement est dans leur intérêt. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient âgé de moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Avertissez votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient âgé de moins de 18 ans sous Venlafaxine Retard AB. De plus, dans ce groupe d'âge, les effets de sécurité à long terme de ce médicament concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental n'ont pas encore été démontrés.

#### **Autres médicaments et Venlafaxine Retard AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède naturel ou à base de plantes.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Venlafaxine Retard AB avec d'autres médicaments.

- Ne prenez pas d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson, en même temps que la venlafaxine. Veuillez informer votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des 14 derniers jours (IMAO : voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Retard AB ? »).
- Syndrome sérotoninergique:  
Une affection potentiellement mortelle ou des réactions de type Syndrome Neuroleptique Malin (SNM) (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:

- Triptans (utilisés contre la migraine, p. ex. sumatriptan, zolmitriptan)
- Autres médicaments contre la dépression, par exemple IRSN, ISRS, tricycliques ou médicaments contenant du lithium
- Médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDA/H), la narcolepsie et l'obésité)
- Médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé contre les infections)
- Médicaments contenant le moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression)
- Médicaments contenant de la sibutramine (utilisé pour la perte de poids)
- Médicaments contenant du tramadol, la fentanyl, le tapentadol, la péthidine ou la pentazocine (utilisés pour traiter les douleurs sévères)
- Médicaments contenant de le dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- Médicaments contenant la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux opiacés ou la douleur sévère)
- Médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisés pour traiter les 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 associée à des symptômes tels qu'hallucinations auditives, visuelles ou sensorielles, idées fausses, méfiance inhabituelle, raisonnement flou et repli sur soi).

Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre une combinaison 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 à un syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent inclure une combinaison de fièvre, de battements du cœur rapides, de transpiration, de raideur musculaire sévère, de confusion, de sautes d'humeur, d'augmentation des enzymes musculaires (mesurées à l'occasion d'un examen sanguin).

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

Si vous prenez des médicaments susceptibles d'influencer votre rythme cardiaque, vous devez en informer votre médecin.

Voici quelques exemples de médicaments de ce type :

- Antiarythmiques, tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol ou le dofétilide (utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque)
- Antipsychotiques, tels que la thioridazine (voir aussi Syndrome sérotoninergique ci-dessus)
- Antibiotiques, tels que l'érythromycine ou la moxifloxacine (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- Antihistaminiques (utilisés pour traiter les allergies)

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec la venlafaxine et doivent être utilisés avec prudence. Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant:

- Des médicaments qui inhibent certaines enzymes (CYP3A4), tels que

- l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir (médicaments utilisés pour traiter le VIH),
- le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole (antimycotiques)
- la clarithromycine et la télithromycine (antibiotiques)
- De l'halopéridol ou de la rispéridone (contre les troubles psychiatriques)
- Du métoprolol (un bêtabloquant contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques)

### **Venlafaxine Retard AB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Venlafaxine Retard AB doit être pris au cours d'un repas (voir rubrique 3 « Comment prendre Venlafaxine Retard AB ? »).

Évitez de consommer de l'alcool pendant que vous prenez Venlafaxine Retard AB.

### **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 la venlafaxine.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou médecin que vous prenez Venlafaxine Retard AB. Des médicaments similaires (ISRS) pris pendant la grossesse peuvent augmenter chez les bébés le risque de contracter une affection grave 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 habituellement dans les 24 heures qui suivent la naissance. 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 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 que vous êtes inquiète, consultez votre médecin et/ou votre sage-femme qui pourra vous conseiller.

Si vous prenez Venlafaxine AB 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 Venlafaxine AB pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin. La venlafaxine passe dans le lait maternel. Il existe donc un risque d'effet sur le bébé. C'est pour cela qu'il faut en parler à votre médecin, qui décidera si vous devez arrêter d'allaiter ou de prendre la venlafaxine.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser certains outils ou machines avant de connaître votre réaction à la venlafaxine car ce médicament peut altérer votre jugement, votre pensée et votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

### **3. Comment prendre Venlafaxine Retard AB ?**

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 habituellement recommandée dans le traitement de la dépression, du trouble d'anxiété généralisée 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 sous traitement pour un trouble panique, votre médecin commencera le traitement avec une dose plus faible (37,5 mg) qu'il augmentera ensuite progressivement. La dose maximale dans le cadre du trouble d'anxiété généralisée, du trouble d'anxiété sociale et du trouble panique est de 225 mg/jour. Votre médecin peut vous conseiller de prendre ce médicament pendant plusieurs mois, en fonction de votre maladie, et vous soumettre à un contrôle régulier pendant toute la durée du traitement.

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

Venlafaxine Retard AB doit être pris avec des aliments.

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

N'arrêtez pas de prendre Venlafaxine Retard AB sans en parler à votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Retard AB »).

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Normalement, l'utilisation de Venlafaxine Retard AB n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (voir rubrique 2).

#### **Si vous avez pris plus de Venlafaxine Retard AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des battements de cœur rapides ou lents, ou des modifications de l'activité électrique de votre cœur visibles aux examens, une faible tension artérielle, des étourdissements, une modification de l'état d'éveil (allant de la somnolence au coma), une vision trouble, des convulsions et des vomissements.

#### **Si vous oubliez de prendre Venlafaxine Retard AB**

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 prenez pas plus au cours d'une journée que la posologie de Venlafaxine Retard AB qui vous a été prescrite pour une journée.

#### **Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Retard AB**

Ne pas interrompre la prise ou diminuer la dose sans consulter votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin pense que vous n'avez plus besoin de prendre la venlafaxine, il pourra vous conseiller de réduire progressivement votre dose avant d'arrêter complètement. Des effets indésirables peuvent survenir à l'arrêt du traitement par la venlafaxine, 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, vertiges, étourdissement, maux de tête, insomnie, cauchemars, bouche sèche, perte d'appétit, nausées, diarrhée, anxiété, nervosité, agitation, confusion, tintements dans les oreilles, picotements ou, rarement, sensations de décharge électrique, faiblesse,

transpiration, convulsions, tremblements ou symptômes pseudogrippaux 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 la venlafaxine. 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.

Si l'un des effets suivants apparaît, ne prenez plus de Venlafaxine Retard AB. **Prévenez votre médecin immédiatement ou présentez-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

##### **Rares (peuvent toucher 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)
- Eruption sévère, qui peut induire une formation de cloques et une exfoliation cutanée sévère
- Signes et symptômes d'un syndrome sérotoninergique pouvant inclure agitation, hallucinations, perte de coordination, rythme cardiaque rapide, 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 de SMN peuvent inclure une combinaison des signes et symptômes précités, une fièvre, des battements du cœur rapides, une transpiration, des raideurs musculaires sévères, une confusion, une élévation des enzymes musculaires (déterminée par une analyse sanguine).

- 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
- Douleur, 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 de stress » pouvant inclure des douleurs de poitrine, des essoufflements, des étourdissements, des évanouissements, un rythme cardiaque irrégulier.

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 Venlafaxine Retard AB, Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Retard AB »)
- 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 de Venlafaxine Retard AB 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 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 éventuels :**

##### **Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)**

- Etourdissements ; maux de tête
- Nausées ; bouche sèche
- Somnolence
- Transpiration excessive (y compris sudation nocturne)
- Troubles du sommeil (insomnie)
- Constipation

##### **Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Diminution de l'appétit
- Confusion ; sentiment d'être séparé (ou détaché) de soi-même ; absence d'orgasme ; baisse de la libido ; agitation ; nervosité rêves anormaux ; agitation
- Troubles visuels, y compris vision trouble ; pupilles dilatées ; incapacité de l'œil à faire le point automatiquement entre la vision de loin et la vision de près
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Augmentation de la pression artérielle ; bouffées de chaleur
- Bâillements
- Vomissements ; diarrhée
- Augmentation de la fréquence des mictions ; impossibilité d'uriner ; difficultés à uriner
- Irrégularités menstruelles, telles que saignements plus abondants ou plus irréguliers ; trouble de l'éjaculation/orgasme (hommes) ; dysfonction érectile (impuissance)
- Faiblesse (asthénie) ; fatigue ; frissons
- Augmentation du cholestérol dans le sang
- Essoufflement
- Éruption cutanée légère, prurit
- Prise de poids ; perte de poids
- Sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout sans bouger, sensations de picotements, sensation d'altération du goût, augmentation du tonus musculaire
- Rythme cardiaque rapide, palpitations



### **Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Activité excessive, accélération de la pensée et diminution du besoin de dormir (manie)
- Hallucinations ; sentiment d'être séparé (ou détaché) de la réalité ; trouble de l'orgasme ; absence de sentiments ou d'émotions ; sentiment de surexcitation ; grincements de dents
- Évanouissement ; mouvements involontaires des muscles ; contractions, mouvements saccadés ou torsions incontrôlables ; trouble de la coordination et de l'équilibre
- Vertiges (surtout en se levant trop rapidement), diminution de la pression artérielle
- Vomissements de sang, selles (fèces) noires et d'aspect goudronneux ou sang dans les selles, pouvant être un signe de saignements internes
- Sensibilité à la lumière du soleil ; bleus (ecchymoses) ; chute anormale des cheveux ; urticaire
- Faible tension artérielle
- Légères modifications des taux sanguins d'enzymes hépatiques, visibles aux tests sanguins
- Incapacité à retenir l'urine
- Raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles

### **Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Diminution des concentrations de sodium dans le sang, visibles aux tests sanguins
- Désorientation et confusion souvent accompagnées d'hallucinations (délire)
- Toux, respiration sifflante et essoufflement pouvant être accompagnés d'une température élevée
- Rétention d'eau excessive (connue sous le nom de SIADH)
- 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 rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Sécrétion anormale de lait maternel
- 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
- Saignement inattendu, p. ex. au niveau des gencives, dans les urines, dans les vomissements, ou apparition de bleus inexplicables ou de vaisseaux sanguins éclatés (varices)

### **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 Venlafaxine Retard AB ? »)
- 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

Venlafaxine Retard AB 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, Venlafaxine Retard AB 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 Venlafaxine Retard AB depuis longtemps.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Bien que l'utilisation de ce médicament soit normalement déconseillée chez les enfants et les adolescents, des effets indésirables supplémentaires ont été signalés dans cette population, en l'occurrence : hostilité, automutilation, maux d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac et douleurs musculaires.

### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Venlafaxine Retard AB ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte 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 Venlafaxine Retard AB**

La substance active est la venlafaxine.

Chaque gélule à libération prolongée contient du chlorhydrate de venlafaxine, équivalant à 37,5 mg, 75 mg ou 150 mg de venlafaxine (sous forme de chlorhydrate). Les autres composants sont : hypromellose, copolymère de méthacrylate d'ammonium, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, copolymère basique de méthacrylate de butyle. L'enveloppe de la gélule contient : dioxyde de titane E171, gélatine, oxyde de fer rouge (E172) (pour le dosage 75 mg uniquement), érythrosine E127 et indigotine E132 (pour le dosage 150 mg uniquement). Encre d'impression : gomme-laque vernissée, oxyde de fer noir

### **Qu'est-ce que Venlafaxine Retard AB et contenu de l'emballage extérieur**

#### Venlafaxine Retard AB 37,5 mg gélules à libération prolongée

Gélules opaques, blanches, portant l'inscription 'VEN' sur la tête de la gélule et '37.5' sur le corps.

#### Venlafaxine Retard AB 75 mg gélules à libération prolongée

Gélules opaques, couleur chair, portant l'inscription 'VEN' sur la tête de la gélule et '75' sur le corps.

**Venlafaxine Retard AB 150 mg gélules à libération prolongée**

Gélules opaques, couleur rouge écarlate, portant l'inscription 'VEN' sur la tête de la gélule et '150' sur le corps.

Venlafaxine Retard AB gélules à libération prolongée sont disponibles dans des boîtes avec plaquettes de 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500 et 1000 gélules et en emballages multiples de 90 gélules contenues dans 3 cartons de 30 gélules, ou de 100 gélules contenues dans 2 cartons de 50 gélules et en flacons contenant 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 et 250 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

**Fabricants**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.

Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attiki, Grèce.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongrie.

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grèce.

Pharma Pack Kft, 2040, Hungary, Budaros Vasut u. 13, Hongrie.

Viartis Santé, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, France.

Viartis Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, France.

Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

**Plaquette:**

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg gélules à libération prolongée : BE319383

Venlafaxine Retard AB 75 mg gélules à libération prolongée : BE319392

Venlafaxine Retard AB 150 mg gélules à libération prolongée : BE319401

**Flacons en HDPE :**

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg gélules à libération prolongée : BE386111

Venlafaxine Retard AB 75 mg gélules à libération prolongée : BE386127

Venlafaxine Retard AB 150 mg gélules à libération prolongée : BE386136

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants:**

Belgique	Venlafaxine Retard AB
----------	-----------------------

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.**