Notice: information de l'utilisateur

VENLAFAXINE TEVA 37,5 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE
VENLAFAXINE TEVA 75 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE
VENLAFAXINE TEVA 150 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE
VENLAFAXINE TEVA 225 mg COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE

venlafaxine

Veuillez 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Teva**
3. **Comment prendre Venlafaxine Teva**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Venlafaxine Teva**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Venlafaxine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Venlafaxine Teva contient la substance active venlafaxine.

Venlafaxine Teva 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. Il est admis que les personnes déprimées et/ou anxieuses ont des taux plus faibles de sérotonine et de norépinéphrine dans le cerveau. 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.

Venlafaxine Teva 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 maladie risque de s'installer, voire de s'aggraver et de devenir plus difficile à traiter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine Teva ?

NE prenez JAMAIS Venlafaxine Teva
- 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 quelconque 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 en association avec Venlafaxine Teva 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 de Venlafaxine Teva avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi la rubrique ″Autres médicaments et Venlafaxine Teva″ et les informations dans cette rubrique sous ″Syndrome sérotoninergique″).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Venlafaxine Teva :
- si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris en même temps que Venlafaxine Teva, pourraient augmenter le risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique ″Autres médicaments et Venlafaxine Teva″).
- si vous avez des difficultés à avaler ou si vous présentez des problèmes d'estomac ou d'intestin qui réduisent votre capacité à avaler ou à aller normalement à la selle.
- 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 tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémorragiques), ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse et allaitement»), ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement comme la warfarine (pour prévenir la formation de caillots sanguins).
- si votre cholestérol a augmenté.
- 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.
- si vous êtes diabétique.

Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva, 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.

<u>Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux</u>
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 être majorées au début d'un

traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement. Ces pensées peuvent également se produire lorsque votre dose est réduite ou lors de l'arrêt du traitement par Venlafaxine Teva.

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 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 lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète 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 Venlafaxine Teva. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster vos médicaments antidiabétiques.

Dysfonction sexuelle
Les médicaments comme Venlafaxine Teva (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
Venlafaxine Teva 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 ce médicament 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 de Venlafaxine Teva 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 de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Venlafaxine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Venlafaxine Teva avec ces 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.

- 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 Venlafaxine Teva.** 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 Venlafaxine Teva″).
- **Syndrome sérotoninergique:**
  une affection pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou des réactions de type Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN) (voir la rubrique ″Quels sont les effets indésirables éventuels″), peut survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments, par exemple :
  - Les triptans (utilisés pour la migraine).
  - 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 du linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter les infections).
  - Les médicaments contenant du moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression).
  - Les médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids).
  - Les médicaments contenant la buprénorphine, le tramadol, la fentanyl, le tapentadol, la péthidine ou la pentazocine (utilisés pour traiter la douleur aiguë)
  - Les médicaments contenant le dextrométhorphane (utilisé pour traiter la toux)
  - Les médicaments contenant la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux opiaces ou la douleur aiguë)
  - Les médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter des taux élevés de methémoglobine dans le sang)
  - Les produits contenant du 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 du 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), et autres antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).

Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent associer par exemple: instabilité psychomotrice, 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 de sang).
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 Venlafaxine Teva 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 bêtabloquant utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et certains problèmes cardiaques).

Informez votre médecin si vous prenez des contraceptifs oraux.

Venlafaxine Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool
Venlafaxine Teva doit être pris au cours d'un repas (voir rubrique la 3 ″Comment prendre Venlafaxine Teva″).

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Venlafaxine Teva. 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.

Grossesse
Vous ne devez utiliser Venlafaxine Teva qu'après avoir discuté des bénéfices et des risques potentiels pour votre enfant à naître avec votre médecin.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin savent que vous prenez Venlafaxine Teva. Lorsque pris pendant la grossesse, les médicaments similaires (ISRS) peuvent augmenter le risque chez les bébés d'une maladie sérieuse, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), ce

qui fait que le bébé respire plus rapidement et semble avoir une couleur bleue. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des premières 24 heures après la naissance du bébé. Si ceci apparaît chez votre enfant, vous devez immédiatement contacter 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 qu'ils vous inquiètent, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui sauront vous conseiller.

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

Allaitement
Venlafaxine Teva passe dans le lait maternel. Il existe un risque d'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.

Venlafaxine Teva contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Venlafaxine Teva ?

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

La dose recommandée pour le traitement de la dépression, de l'anxiété généralisée et de la phobie sociale est de 75 mg par jour. La posologie peut être augmentée progressivement par votre médecin, et si besoin, jusqu'à une posologie maximale de 375 mg par jour pour la dépression. Si vous êtes traité pour un trouble panique, votre médecin débutera votre traitement par une posologie plus faible (37,5 mg), puis augmentera progressivement la posologie. La posologie maximale pour l'anxiété généralisée, la phobie sociale et le trouble panique est de 225 mg/jour.

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

Ne vous tracassez pas si vous retrouvez un comprimé dans vos selles après avoir pris Venlafaxine Teva. La venlafaxine est lentement libérée pendant que le comprimé passe par votre tractus gastro-intestinal. La

forme du comprimé n'est pas dissoute et est éliminée dans les selles. Votre dose de venlafaxine aura été absorbée même si vous découvrez un comprimé dans vos selles.

Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva″).

Si vous avez pris plus de Venlafaxine Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Venlafaxine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une dose de ce 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 Venlafaxine Teva»).
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 convulsions et des vomissements.

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

Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Teva
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 de Venlafaxine Teva, 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 de Venlafaxine Teva, 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 excessive, crises convulsives, symptômes pseudogrippaux ou problèmes de vue et augmentation de la pression artérielle (qui peuvent provoquer des maux de tête, des étourdissements, des bourdonnements d'oreilles, de la transpiration, etc.).

Votre médecin vous conseillera sur la manière d'arrêter graduellement le traitement par Venlafaxine Teva. 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, adressez-vous 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 signes suivants apparaît, ne prenez plus de Venlafaxine Teva. 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 1000)

- oppression thoracique, respiration sifflante, troubles de la déglutition ou difficultés respiratoires.
- éruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques en relief de peau rouge ou pâle démangeant fréquemment).
- signes et symptômes du syndrome sérotoninergique qui peuvent associer agitation, hallucinations, difficultés 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 de sang).
- 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 risque plus élevé d'infection
- éruption sévère, qui peut induire une formation de cloques et une exfoliation cutanée sévères
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexpliquées. 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 Venlafaxine Teva, Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine Teva″).
- saignement prolongé : si vous vous coupez ou blessez, il peut durer plus longtemps pour arrêter le saignement.

Autres effets indésirables pouvant survenir

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- sensations vertigineuses, maux de tête, somnolence
- insomnie
- nausées, bouche sèche, constipation
- transpiration (incluant des sueurs nocturnes).

Fréquent (pouvant 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
- éruption 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 (pouvant 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
- évanouissement, mouvement involontaire 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 (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, éruption, perte de cheveux anormale
- incapacité à contrôler les mictions
- 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 sévère de l'œil et diminution de la vision ou vision trouble
- rythme cardiaque anormal, rapide ou irrégulier, pouvant conduire à un évanouissement
- douleurs abdominales et dorsales sévères (pouvant indiquer un trouble grave au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas).
- démangeaisons, peau ou yeux jaune, urine foncée ou des symptômes de type grippal, qui sont les 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 du lait.
- 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 Venlafaxine Teva ?»)
- 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 Teva cause 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 concentrations sanguines d'enzymes hépatiques, de sodium ou de cholestérol. Plus rarement, Venlafaxine Teva 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 d'effectuer de temps en temps des bilans sanguins, surtout si vous prenez Venlafaxine Teva 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Venlafaxine Teva ?

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 d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30ºC.

Plaquettes: À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
Flacon en plastique: Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Teva
- La substance active est la venlafaxine.
  Venlafaxine Teva 37,5 mg comprimés à libération prolongée: chaque comprimé à libération prolongée contient 37,5 mg de venlafaxine (sous la forme de chlorhydrate).
  Venlafaxine Teva 75 mg comprimés à libération prolongée: chaque comprimé à libération prolongée contient 75 mg de venlafaxine (sous la forme de chlorhydrate).
  Venlafaxine Teva 150 mg comprimés à libération prolongée: chaque comprimé à libération prolongée contient 150 mg de venlafaxine (sous la forme de chlorhydrate).
  Venlafaxine Teva 225 mg comprimés à libération prolongée: chaque comprimé à libération prolongée contient 225 mg de venlafaxine (sous la forme de chlorhydrate).

- Les autres composants sont
  - Cœur: mannitol (E421), povidone K-90, macrogol 400, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

- Pellicule: acétate de cellulose, macrogol 400, hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine.

Aspect de Venlafaxine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés blancs à blanc cassé, biconvexes et ronds, avec un petit trou dans un côté.

Venlafaxine Teva est disponible en boîtes de plaquettes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 et 500 comprimés, et en flacons de plastique de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
Fabricants
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne
Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, n° 7 , Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espagne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Venlafaxine Teva 37,5 mg comprimés à libération prolongée: BE347313 (Plaquette)
Venlafaxine Teva 37,5 mg comprimés à libération prolongée: BE347322 (Flacon)
Venlafaxine Teva 75 mg comprimés à libération prolongée: BE347331 (Plaquette)
Venlafaxine Teva 75 mg comprimés à libération prolongée: BE347347 (Flacon)
Venlafaxine Teva 150 mg comprimés à libération prolongée: BE347356 (Plaquette)
Venlafaxine Teva 150 mg comprimés à libération prolongée: BE347365 (Flacon)
Venlafaxine Teva 225 mg comprimés à libération prolongée: BE347374 (Plaquette)
Venlafaxine Teva 225 mg comprimés à libération prolongée: BE347383 (Flacon)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :
BE: Venlafaxine Teva 37,5/75/150/225 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE: Venlafaxin-ratiopharm 37,5/75/150/225 mg Retardtabletten
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026