

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée

Nom du médicament belge de référence :

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée

Importé d'Allemagne

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Allemagne :

Venlafaxin STADA 150 mg Hartkapseln, retardiert

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Venlafaxine EG 37,5 mg gélules à libération prolongée

Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée

Venlafaxine EG 150 mg gélules 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine EG?
3. Comment prendre Venlafaxine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Venlafaxine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Venlafaxine EG contient la substance active venlafaxine.

Venlafaxine EG est un antidépresseur appartenant à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la 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.

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

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

NE prenez JAMAIS Venlafaxine EG

- 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 quelconque médicament appelé inhibiteur irréversible de la monoamine oxydase (IMAO), utilisé dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. La prise d'un IMAO irréversible en association avec Venlafaxine EG peut provoquer des effets indésirables sévères, voire mortellement graves. De même, vous devrez attendre au moins 7 jours après l'arrêt de la prise de Venlafaxine EG avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi la rubrique intitulée „Autres médicaments et Venlafaxine EG“ et les informations dans cette rubrique sous „Syndrome sérotoninergique“).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien **avant** de prendre Venlafaxine EG, si vous:

- utilisez d'autres médicaments qui, pris avec Venlafaxine EG, pourraient augmenter le risque de développement du syndrome sérotoninergique (voir la rubrique „Autres médicaments et Venlafaxine EG“).
- avez des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire).
- vous avez des antécédents d'hypertension artérielle.
- avez des antécédents de problèmes cardiaques.
- avez été dit que vous avez une anomalie du rythme cardiaque.
- avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie).
- avez des antécédents de baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie)
- avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à développer des bleus ou à saigner facilement) ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, p. ex. la warfarine (utilisée pour empêcher les caillots de sang), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse et allaitement »).
- avez des antécédents personnels ou familiaux de manie ou de trouble bipolaire (sensation de surexcitation ou d'euphorie).
- avez des antécédents de comportement agressif.

Venlafaxine EG peut provoquer une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout immobile pendant les premières semaines du traitement. Prévenez votre médecin si tel est le cas chez vous.

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

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'autoagression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées quand vous commencez à prendre des antidépresseurs pour la première fois, car ces médicaments demandent tous un certain temps pour agir, généralement près de deux semaines, mais parfois plus longtemps. Ces pensées peuvent également se produire lorsque votre dose est réduite ou lors de l'arrêt du traitement par Venlafaxine EG.

Il se peut que vous soyez davantage susceptible d'avoir de telles pensées:

- si vous avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'autoagression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations provenant d'essais cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes (de moins de 25 ans) souffrant d'affections psychiatriques et traités par antidépresseur.

Si vous avez, à quel moment que ce soit, des pensées d'autoagression ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez trouver utile de raconter à un membre de la famille ou à un ami proche que vous souffrez d'une dépression ou d'un trouble anxieux et lui demander 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.

Bouche sèche

Une sécheresse de la bouche a été rapportée chez 10 % des patients traités par 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 altérés par Venlafaxine EG. Dès lors, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster les dosages de vos médicaments antidiabétiques.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme Venlafaxine EG (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 EG 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 EG 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 EG

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

C'est à votre médecin de décider si vous pouvez prendre Venlafaxine EG 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 utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson **ne doivent pas être pris avec Venlafaxine EG**. Informez 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 EG?“).

- **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?“), peuvent survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments.

Ces médicaments sont par exemple :

- des triptans (utilisés pour la migraine)
- des autres médicaments pour traiter la dépression, par exemple les IRSN, ISRS, les tricycliques ou des médicaments contenant du lithium
- des médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH), la narcolepsie et l'obésité)
- des médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter des infections)
- des médicaments contenant du moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression)
- des médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids)
- des médicaments contenant des opioïdes (par ex. la buprénorphine, le tramadol, le fentanyl, le tapentadol, la péthidine, ou la pentazocine) (utilisée pour traiter la douleur sévère)
- des médicaments contenant du dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- des médicaments contenant de la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux opiacés ou la douleur sévère)
- des médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang)
- des produits contenant du millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*, un remède naturel ou un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère)
- des produits contenant du tryptophane (utilisé dans les troubles du sommeil et la dépression)
- des antipsychotiques (utilisés pour traiter une maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, voir ou 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, perte de coordination, battements cardiaques rapides, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, réflexes suractifs, 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 associer une fièvre, des battements de 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**.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments susceptibles d'affecter le rythme de votre cœur.

Des exemples de ces médicaments sont:

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

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec Venlafaxine EG 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 pour traiter l'hypertension artérielle et certains problèmes cardiaques)

Venlafaxine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Venlafaxine EG doit être pris avec des aliments (voir rubrique 3 "Comment prendre Venlafaxine EG?").

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

Grossesse

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 Venlafaxine EG 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 sont informés que vous prenez Venlafaxine EG. Lorsqu'ils sont pris au cours de la grossesse, ce type de médicaments (ISRS) peut augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) provoquant une respiration plus rapide et un teint bleuâtre chez le nouveau-né. Ces symptômes apparaissent généralement durant les premières 24 heures après la naissance du bébé. Si cela survient chez votre bébé, vous devez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Venlafaxine EG 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 EG 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.

Allaitement

Venlafaxine EG 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 ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir comment ce médicament vous affecte.

Pour le dosage à 150 mg:

Venlafaxine EG contient du sodium et les colorants jaune orangé S (E110) et rouge allura AC (E129)

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

Le jaune orangé S (E110) et le rouge allura AC (E129) peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Venlafaxine EG?

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.

Posologie

Dépression

La dose initiale recommandée 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.

Trouble panique

Votre médecin débutera par une dose plus faible (37,5 mg), puis augmentera la dose progressivement. La dose maximale est de 225 mg/jour.

Trouble d'anxiété généralisée ou trouble d'anxiété sociale

La dose initiale recommandée est de 75 mg par jour. La dose maximale est de 225 mg/jour.

Problèmes rénaux ou hépatiques

Prenez contact avec votre médecin, car il se peut que vous ayez besoin d'une autre posologie.

Mode d'administration

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

Venlafaxine EG doit être pris avec des aliments.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin (voir la rubrique „Si vous arrêtez le traitement par Venlafaxine EG“).

Si vous avez pris plus de Venlafaxine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Venlafaxine EG que la quantité prescrite par votre médecin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 Venlafaxine EG »).

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 Venlafaxine EG

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est déjà l'heure de la prise suivante, sautez la dose oubliée et ne prenez qu'une dose simple, comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne dépassez pas la quantité journalière de Venlafaxine EG qui vous a été prescrite pour un jour.

Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine EG

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 EG, il/elle pourra vous demander de réduire peu à peu votre posologie, avant d'arrêter complètement le traitement. La survenue d'effets indésirables à l'arrêt de ce médicament est connue, surtout lorsqu'il 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 rarement sensations de décharges électriques, faiblesse, sueurs, crises convulsives 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 Venlafaxine EG. 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.

Effets indésirables sévères

Si l'un des effets suivants apparaît, ne prenez plus de Venlafaxine EG. **Informez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche:**

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

- gonflement du visage, de la bouche, de la langue, de la gorge, des mains ou des pieds et/ou une éruption cutanée en relief qui démange (urticaire), difficultés à avaler ou à respirer

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

- Oppression thoracique, respiration sifflante, difficultés à avaler ou à respirer
- éruption sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques en relief de peau rouge ou pâle démangeant fréquemment)
- signes et symptômes du syndrome sérotoninergique qui peuvent inclure: agitation, hallucinations, perte de coordination, battements de cœur rapides, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, réflexes suractifs, 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 associer une fièvre, des battements de 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 augmente le risque d'infection.
- éruption sévère qui peut conduire à 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.

D'autres effets indésirables que vous devez **signaler à votre médecin** sont e.a. (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 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, pupilles dilatées
- problèmes nerveux tels que sensations vertigineuses, picotements, troubles moteurs (spasmes ou raideur musculaires), crises d'épilepsie ou convulsions
- problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une sensation de surexcitation inhabituelle
- symptômes de sevrage (voir la rubrique „Comment prendre Venlafaxine EG? - Si vous arrêtez de prendre Venlafaxine EG“)
- saignement prolongé - si vous vous coupez ou vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut prendre légèrement plus de temps que d'habitude.

Autres effets indésirables susceptibles de survenir

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

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

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

- diminution de l'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, picotements, sensation d'altération du goût, augmentation du tonus musculaire
- troubles visuels, y compris vision trouble, pupilles dilatées, incapacité de l'œil à changer automatiquement la focalisation proche à lointaine d'objets
- bourdonnements d'oreilles (acouphène)
- battements de cœur rapides, palpitations
- augmentation de la pression artérielle, bouffées de chaleur
- essoufflement, bâillement
- vomissements, diarrhée
- éruption légère, démangeaisons
- 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 toucher 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 surexcité, grincement des dents, évanouissement, 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 (fèces) noires et d'aspect goudronneux ou sang dans les selles, pouvant être un signe de saignement interne
- sensibilité à la lumière du soleil, bleus, chute des 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 toucher 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
- battement de cœur 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, urines foncées ou symptômes pseudogrippaux, qui sont des symptômes d'une inflammation du foie (hépatite)

Très rare (peut toucher 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 de bleus inattendus 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 de comportements suicidaires ont été signalés au cours du traitement par venlafaxine ou rapidement après l'interruption du traitement (voir la rubrique 2, "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venlafaxine EG?")
- agressivité
- vertiges
- saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse » dans la rubrique 2 pour plus d'informations

Tests sanguins

Venlafaxine EG 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 EG 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 EG 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:

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 EG?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vos gélules semblent avoir significativement changé de couleur ou présentent d'autres signes de détérioration majeure.

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 EG

La substance active est la venlafaxine.

Venlafaxine EG 37,5 mg gélules à libération prolongée:

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

Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée:

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

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée:

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

Les autres composants sont:

Noyau 2444 PI 137 F4 :

Cellulose microcristalline (E460)

Povidone

Talc (E553b)

Silice colloïdale anhydre (E551)

Stéarate de magnésium [d'origine végétale] (E470b)

Noyau:

Cellulose microcristalline (E460)

Povidone

Talc (E553b)
Silice colloïdale anhydre (E551)
Stéarate de magnésium (E572)

Pelliculage:
Ethylcellulose
Copovidone

Pour le dosage à 37,5 mg:

Coiffe de la gélule:
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer jaune (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

Corps de la gélule:
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine
Encre rouge (composition: gomme-laque, propylèneglycol, solution concentrée d'ammoniaque et oxyde de fer rouge (E172))

Pour le dosage à 75 mg:

Coiffe de la gélule:
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

Corps de la gélule:
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer rouge (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine
Encre rouge (composition: gomme-laque, propylèneglycol, solution concentrée d'ammoniaque et oxyde de fer rouge (E172))

Pour le dosage à 150 mg:

Coiffe de la gélule:
Bleu brillant FCF (E133)
Rouge allura AC (E129)
Jaune orangé S (E110)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

Corps de la gélule:
Bleu brillant FCF (E133)
Rouge allura AC (E129)
Jaune orangé S (E110)
Dioxyde de titane (E171)

Gélatine

Encre blanc (composition: gomme-laque, propylèneglycol, hydroxyde de sodium, povidone, dioxyde de titane (E171))

Aspect de Venlafaxine EG et contenu de l'emballage extérieur

Venlafaxine EG 37,5 mg gélules à libération prolongée:

Gélules en gélatine de couleur gris claire opaque / pêche opaque de taille '3', dotées d'une bande circulaire radiale épaisse et fine sur le corps à l'encre rouge et d'une bande circulaire radiale épaisse et fine sur la coiffe à l'encre rouge. La gélule contient 3 mini-comprimés pelliculés ronds, de couleur blanche à blanc cassé, biconvexes, de 12,5 mg chacun.

Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée:

Gélules en gélatine de couleur pêche opaque / pêche opaque de taille '1', dotées d'une bande circulaire radiale épaisse et fine sur le corps à l'encre rouge et d'une bande circulaire radiale épaisse et fine sur la coiffe à l'encre rouge. La gélule contient 6 mini-comprimés pelliculés ronds, de couleur blanche à blanc cassé, biconvexes, de 12,5 mg chacun.

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée:

Gélules en gélatine de couleur orange foncée / orange foncée opaque de taille '0', dotées d'une bande circulaire radiale épaisse et fine sur le corps à l'encre blanche et d'une bande circulaire radiale épaisse et fine sur la coiffe à l'encre blanche. La gélule contient 12 mini-comprimés pelliculés ronds, de couleur blanche à blanc cassé, biconvexes, de 12,5 mg chacun.

Les gélules à libération prolongée sont disponibles en emballages de [yy] gélules à libération prolongée sous plaquettes en PVC/Aclar avec une feuille de protection en aluminium et du PVC/PVdC blanc opaque.

Venlafaxine EG 37,5 mg gélules à libération prolongée:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 et 100 gélules conditionnées dans des plaquettes (film en PVC/ACLAR et feuille de protection en aluminium ou feuille en aluminium et film blanc opaque en PVC/PVdC). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 et 120 gélules conditionnées dans des plaquettes (film en PVC/ACLAR et feuille de protection en aluminium ou feuille en aluminium et film blanc opaque en PVC/PVdC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 et 120 gélules conditionnées dans des plaquettes (film en PVC/ACLAR et feuille de protection en aluminium ou feuille en aluminium et film blanc opaque en PVC/PVdC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée 2444 PI 137 F4 :

10, 20, 30, 50, 98, 100 et 120 gélules conditionnées dans des plaquettes (feuille en aluminium et film blanc opaque en PVC/PVdC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Fabricant du médicament importé

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Autriche

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique

EG (Eurogenerics) SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

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

BE	Venlafaxine EG 37,5 mg – 75 mg – 150 mg gélules à libération prolongée
DE	Venlafaxin AL 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Efastad, hårde depotkapsler
ES	Venlafaxina Retard STADAGEN 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
FR	VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg – 75 mg, gélule à libération prolongée
IE	Venfax XL 37.5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg prolonged-release capsules, hard
PT	Venlafaxina Ciclum
SE	Efastad 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg depotkapsel, hård
LU	Venlafaxine EG 37,5 mg – 75 mg – 150 mg gélules à libération prolongée

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Venlafaxine EG 37,5 mg gélules à libération prolongée (PVC/ACLAR): BE511440

Venlafaxine EG 37,5 mg gélules à libération prolongée (PVC/PVdC): BE511457

Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée (PVC/ACLAR): BE511466

Venlafaxine EG 75 mg gélules à libération prolongée (PVC/PVdC): BE511475

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée (PVC/ACLAR): BE511422

Venlafaxine EG 150 mg gélules à libération prolongée (PVC/PVdC): 2444 PI 137 F4

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2024 / 02/2024.