

Dénomination du médicament

VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée
Venlafaxine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres antidépresseurs, code ATC : N06A X16

VENLAFAXINE VIATRIS LP contient la substance active appelée venlafaxine, qui 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 certains troubles anxieux. Il est admis que les personnes déprimées et/ou anxieuses ont des taux plus faibles de sérotonine et de noradrénaline 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 noradrénaline dans le cerveau.

VENLAFAXINE VIATRIS LP est un traitement destiné aux adultes présentant une dépression. VENLAFAXINE VIATRIS LP 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 des 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la venlafaxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés en section 6).
- Si vous prenez également ou avez pris à un moment 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 certains autres médicaments, notamment VENLAFAXINE VIATRIS LP peut provoquer des effets indésirables graves, voire mettre en jeu le pronostic vital. De même, vous devrez attendre au moins 7 jours après l'arrêt de VENLAFAXINE VIATRIS LP avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi les rubriques « Syndrome Sérotoninergique » et « Autres médicaments et Venlafaxine VIATRIS LP »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée :

- Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris en même temps que VENLAFAXINE VIATRIS LP, pourraient augmenter le risque de survenue d'un éventuel effet indésirable grave connu sous le nom de syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et Venlafaxine VIATRIS LP »).
- Si vous avez des problèmes oculaires, comme certaines formes de glaucome (augmentation de la pression oculaire) ou si votre opticien vous a informé que vous pourriez avoir un risque plus accru de développer un glaucome.
- Si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque.

- Si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques.
- Si vous, ou un membre de votre famille, avez des antécédents de problèmes de cœur ou de troubles du rythme cardiaque.
- Si on vous a informé que vous avez un rythme cardiaque anormal.
- Si vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie).
- Si vous avez des antécédents de baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Également, si vous êtes âgé(e), que vous prenez des diurétiques (médicaments pouvant augmenter la quantité d'urine produite) ou que vous êtes déshydraté (p.ex. à cause d'une diarrhée sévère ou de vomissements).
- Si vous avez tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémorragiques) ou si vous prenez d'autres médicaments qui fluidifient le sang et sont susceptibles d'augmenter le risque de saignement ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse et Allaitement »)
- Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie ou de trouble bipolaire (sensation de surexcitation ou d'euphorie).
- Si vous avez des antécédents de comportement agressif. Vous pourriez vous sentir agressif principalement en début de traitement par la venlafaxine, en cas de changement de votre posologie ou si vous arrêtez le traitement.
- Si vous êtes diabétique (ce médicament peut affecter votre taux de sucre dans le sang).
- Si vous prenez des médicaments pour perdre du poids.

Pendant le traitement :

- Ce médicament peut provoquer une augmentation de la tension artérielle ou des taux de cholestérol. Votre médecin peut contrôler votre tension artérielle et votre taux de cholestérol régulièrement.
- Si vous ressentez un sentiment d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout tranquillement, ce qui pourrait arriver en début du traitement, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.
- Si vous nécessitez un dépistage d'urine pour contrôler certains médicaments, ce médicament peut altérer les résultats. Informez votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez ce médicament.

Les gélules de venlafaxine contiennent des sphéroïdes dont la partie insoluble est éliminée et peut être observée dans les selles.

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

les troubles anxieux.

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

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces idées 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 manifestations peuvent aussi apparaître lorsque votre dose diminue ou lors de l'arrêt du traitement avec Venlafaxine Viatrix L.P..

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 avec de la venlafaxine. Celle-ci peut augmenter le risque de caries. Vous devrez donc porter une attention particulière à votre hygiène dentaire.

Diabète

Votre glycémie (concentration de sucre dans le sang) peut être déséquilibrée par la prise de VENLAFAXINE VIATRIS LP et une adaptation des doses de vos médicaments antidiabétiques peut s'avérer nécessaire.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme VENLAFAXINE VIATRIS LP (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

VENLAFAXINE VIATRIS LP 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 s'il 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 VIATRIS LP 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 VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée

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

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP avec ces autres médicaments.

- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase, qui sont utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, ne doivent pas être pris avec VENLAFAXINE VIATRIS LP. 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 VIATRIS LP »).

- Syndrome sérotoninergique :

Une affection pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou des réactions évoquant un 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.

Ces médicaments comprennent notamment :

- Les triptans (utilisés pour la migraine notamment sumatriptan, zolmitriptan)
- D'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 moclobemide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression)
- Les médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids).
- Les médicaments contenant du tramadol, du fentanyl, du tapentadol, de la péthidine ou de la pentazocine (utilisé contre la douleur sévère).
- Les médicaments contenant du dextrométhorphan (utilisé pour traiter la toux)
- Les médicaments contenant de la méthadone (utilisé pour traiter les addictions aux opioïdes ou la douleur sévère)

- Les médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter des concentrations élevées de méthémoglobine 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 discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social).

Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent associer par exemple : agitation, hallucinations, difficultés de coordination, battements cardiaques rapides, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, réflexes augmentés, diarrhée, coma, nausées, vomissements.

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN 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 ou un SMN.

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

Des exemples de ces médicaments sont décrits ci-dessous :

- les médicaments antiarythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol ou le dofétilide (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- les antipsychotiques tels que le thioridazine (voir également le syndrome sérotoninergique ci-dessus)
- les antibiotiques tels que l'érythromycine ou la moxifloxacine (utilisés pour traiter les infections dues à des bactéries)
- les antihistaminiques (utilisés pour traiter l'allergie)

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec VENLAFAXINE VIATRIS LP et doivent être utilisés avec prudence. Il est particulièrement important de signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez des médicaments qui contiennent :

- Des médicaments qui inhibent certains enzymes (CYP3A4) tels que :
 - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (médicaments utilisés contre le VIH),

o kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole (médicaments contre les mycoses).

clarithromycine and télithromycine (antibiotiques)

- De l'halopéridol ou de la rispéridone (pour traiter certains troubles psychiatriques).
- Du métoprolol (un bêta-bloquant utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et certains problèmes cardiaques).

VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

VENLAFAXINE VIATRIS LP doit être pris au cours d'un repas (voir rubrique 3. « COMMENT PRENDRE VENLAFAXINE VIATRIS LP »).

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par [nom du produit]. 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 si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Discutez avec votre médecin des avantages potentiels et des risques éventuels pour l'enfant à naître avant d'utiliser VENLAFAXINE VIATRIS LP.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez VENLAFAXINE VIATRIS LP. En cas de prise pendant la grossesse, des médicaments similaires (ISRS), peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez de la venlafaxine pendant la grossesse, votre bébé est susceptible de présenter par ailleurs un autre symptôme à la naissance, en plus des difficultés respiratoires, qui est une difficulté à se nourrir. Si votre bébé présente ces symptômes à la naissance et qu'ils vous, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui pourra vous conseiller.

Si vous prenez VENLAFAXINE VIATRIS 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 VIATRIS pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin. VENLAFAXINE VIATRIS LP 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 VENLAFAXINE VIATRIS LP.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas un véhicule, n'utilisez aucun outil ni aucune machine avant de connaître les effets que VENLAFAXINE VIATRIS LP a sur vous car ce médicament pourrait affecter votre jugement, votre pensée et votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ?

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

La posologie initiale habituellement recommandée pour le traitement de la dépression, de l'anxiété généralisée et de la phobie sociale est de 75 mg par jour. La 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(e) pour un trouble panique, votre médecin démarrera 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 VIATRIS LP chaque jour, à peu près à la même heure, indifféremment le matin ou le soir. Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et doivent être ni ouvertes, ni écrasées, croquées ou dissoutes.

VENLAFAXINE VIATRIS LP 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 VENLAFAXINE VIATRIS LP pourrait nécessiter une adaptation.

N'arrêtez pas de prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP sans l'avis de votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP »)

Utilisation chez les enfants et adolescents

Venlafaxine n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants et adolescents (voir rubrique 2).

Si vous avez pris plus de VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :

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 VIATRIS LP »).

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des battements rapides ou lents du cœur, ou des modifications de l'activité électrique de votre cœur visibles aux examens, une tension artérielle basse, des étourdissements, 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 VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée :

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 oublié de prendre. Au cours d'une journée, ne prenez pas plus que la posologie de VENLAFAXINE VIATRIS LP qui vous a été prescrite pour une journée.

Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée :

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 VIATRIS LP, il pourra vous demander de réduire peu à peu votre posologie, avant d'arrêter complètement le traitement. Des effets indésirables peuvent survenir à l'arrêt du traitement, 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 ou vomissements, diarrhée, anxiété, nervosité, agitation, confusion, bourdonnements d'oreilles, fourmillements ou plus rarement sensations de décharges électriques, faiblesse, transpiration, crises convulsives, tremblements ou symptômes pseudo-grippaux, problèmes de vision et augmentation de la pression artérielle (qui peut provoquer des maux de tête, étourdissements, bourdonnements d'oreille, transpiration, etc)

Votre médecin vous conseillera sur la manière d'arrêter graduellement le traitement par VENLAFAXINE VIATRIS LP. Cela peut prendre plusieurs semaines ou plusieurs mois. Chez certains patients, l'arrêt du traitement peut nécessiter un arrêt très progressif pendant plusieurs mois ou plus. Si vous présentez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes gênants, demandez conseil auprès de 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 indésirables suivant survient, ne prenez plus de venlafaxine. Signalez-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement soudain du visage, de la bouche, de la gorge, des mains ou des pieds et/ou une démangeaison (urticaire), difficulté à avaler ou respirer.

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

- Oppression thoracique, respiration sifflante, troubles de la déglutition ou difficultés respiratoires.
- Eruption de la peau sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques cutanées en relief rouges ou pâles accompagnées de fréquentes démangeaisons)
- Eruption sévère pouvant conduire à la formation d'importantes bulles et à un décollement de la peau.
- Signes et symptômes du syndrome sérotoninergique tels que : une agitation, des hallucinations, une perte de la coordination, des battements cardiaques rapides, une augmentation de la température du corps, des modifications rapides de la pression artérielle,

des réflexes augmentés, une diarrhée, un coma, des nausées, des vomissements.

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler au Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN). Les signes et les symptômes du SMN peuvent inclure fièvre, rythme cardiaque rapide, transpiration, une raideur musculaire sévère, une confusion, une augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un test sanguin).

- Signes d'infection, comme température élevée, frissons, tremblements, maux de tête, transpiration, syndrome grippal. Ceci peut être le résultat d'un trouble sanguin qui conduit à un risque augmenté d'infection.
- Douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicables. Cela peut être 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.

Autres effets indésirables pour lesquels vous devez contacter votre médecin (la fréquence de ces effets secondaires est incluse dans la liste « Autres effets indésirables pouvant survenir » ci-dessous) :

- Toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés d'une forte fièvre
- Selles d'aspect goudronneux noires ou sang dans les selles
- Démangeaisons, peau ou yeux de couleur jaune, ou urines foncées, qui peuvent être des signes d'inflammation du foie (hépatite)
- Problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, augmentation de la pression artérielle
- Problèmes de vue, comme une vision trouble, les pupilles dilatées
- Problèmes nerveux : tels que des sensations vertigineuses, des sensations de fourmillements, des troubles moteurs (spasmes ou raideur musculaires), des convulsions ou perte de connaissance
- Problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une sensation de surexcitation inhabituelle
- Syndrome de sevrage (voir la rubrique « Comment prendre VENLAFAXINE VIATRIS L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée, Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE VIATRIS L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée »)
- Saignement prolongé ? si vous vous coupez ou blessez, l'arrêt du saignement peut prendre un peu plus de temps que d'habitude.

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

Autres effets indésirables pouvant survenir

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

- Vertiges, maux de tête.
- Nausées, bouche sèche.
- Somnolence.
- Transpiration excessive (incluant des sueurs nocturnes).
- Difficultés à s'endormir (insomnie).
- Constipation.

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

- Appétit diminué.
- Confusion, sensation d'être séparé (ou détaché) de vous-même, absence d'orgasme, baisse de la libido, nervosité, rêves anormaux, agitation.
- Troubles de la vision y compris vision trouble ; pupilles dilatées, difficulté à passer de la vision de loin à la vision de près.
- Bourdonnements d'oreille (acouphènes).
- Augmentation de la pression artérielle ; rougeurs.
- Bâillement.
- Vomissements, diarrhée.
- Besoin plus fréquent d'uriner ; incapacité à uriner ; difficultés à uriner,.
- Troubles menstruels tels qu'une augmentation des saignements ou des saignements irréguliers, éjaculation/orgasme anormaux (hommes), dysfonctionnement érectile (impuissance).

- Faiblesse (asthénie), fatigue, frissons.
- Augmentation du taux sanguin de cholestérol.
- Altération du goût.
- Essoufflement.
- Légère éruption cutanée, démangeaisons.
- Augmentation du poids ; perte de poids.
- Sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou immobile ; fourmillements ; sensation de goût altéré ; augmentation du tonus musculaire.
- Pouls rapide, palpitations.

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

- Activité excessive, accélération de la pensée et diminution du besoin de dormir (état maniaque) ;
- Hallucinations, sensation d'être séparé (ou détaché) de la réalité, orgasme anormal, sensibilité ou émotion absentes, sensation d'être surexcité, grincement des dents.
- Évanouissement, mouvements involontaires des muscles, tics incontrôlables, mouvements saccadés, contorsion, troubles de la coordination et de l'équilibre.
- Sensation de tête qui tourne (particulièrement en se levant trop rapidement), baisse de la pression artérielle.
- Vomissements de sang, selles noires et d'aspect goudronneux ou sang dans les selles, qui peuvent être le signe de saignement interne.
- Sensibilité à la lumière du soleil, bleus (ecchymoses), perte de cheveux anormale, urticaire.
- Pression artérielle faible.
- Légers changements dans les taux d'enzymes hépatiques dans le sang pouvant être révélés par des tests sanguins.
- Incapacité à contrôler l'envie d'uriner.
- Raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles ;

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

- Diminution du taux de sodium dans le sang pouvant être révélé dans les tests sanguins.

- Désorientation et confusion souvent accompagnée par des hallucinations (délire).
- Toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés par de la fièvre ;
- Rétention d'eau excessive (connue sous SIADH) ;
- 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 de couleur jaune, urines foncées, ou symptômes pseudo-grippaux, qui sont des symptômes d'inflammation du foie (hépatite).

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

- Sécrétion anormale de lait maternel ;
- Saignement prolongé, pouvant être le signe d'une réduction du nombre de plaquettes dans votre sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements ;
- Saignement inattendu par exemple saignement des gencives, sang dans les urines ou dans les vomissements, ou l'apparition de bleus (contusions) ou de rupture de vaisseaux sanguins (veines).

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

- Idées et comportements suicidaires, des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par la venlafaxine ou précocement après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE VIATRIS L.P. 37,5 mg, gélule à libération prolongée ? »)
- Agressivité.
- Sensation de tête qui tourne.
- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse et allaitement » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

VENLAFAXINE VIATRIS L.P. 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 VIATRIS L.P. peut réduire la fonction plaquettaire dans le 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 VIATRIS L.P. depuis longtemps.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Bien que ce médicament ne soit pas recommandé chez les enfants et les adolescents, les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés : hostilité, automutilation, maux d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac et douleur musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Chaque gélule à libération prolongée contient du chlorhydrate de venlafaxine, correspondant à 37,5 mg de venlafaxine.

- Les autres composants sont :

Contenu d'une gélule : hypromellose, EUDRAGIT RS 100, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Enrobage des comprimés contenus dans la gélule : EUDRAGIT E 12,5.

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), gélatine.

Encre d'impression : gomme laque, oxyde de fer noir.

Qu'est-ce que VENLAFAXINE VIATRIS LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Gélule opaque, de couleur blanche, portant la mention 'VEN' sur la tête de la gélule et « 37,5 » sur le corps.

VENLAFAXINE VIATRIS LP est disponible en boîtes de 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500 et 1 000 gélules, en conditionnement multiple contenant 90 gélules (3 boîtes de 30 gélules) ou 100 gélules (2 boîtes de 50 gélules) et en flacon de 60 ml, 100 ml, 400 ml et 600 ml contenant 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 ou 250 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

OU

MCDERMOTT LABORATORIES T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE

OU

VIATRIS SANTE

310, AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

OU

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

INDUSTRIAL PARK SAPES
RODOPI PREFECTURE - BLOCK N° 5
69300 RODOPI
GRECE

OU

PHARMATHEN PHARMACEUTICS S.A.

DERVENAKION 6
PALLINI 15351
ATTIKI
GRECE

OU

MYLAN HUNGARY KFT

H-2900 KOMAROM,

MYLAN UTCA 1

HONGRIE

OU

EUROPHARTECH

RUE HENRI MATISSE

63370 LEMPDES

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.