ANSM - Mis à jour le : 09/09/2026

Dénomination du médicament

VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée
venlafaxine

Encadré

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 BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VENLAFAXINE BIPHAR contient la substance active venlafaxine.

VENLAFAXINE BIPHAR est un antidépresseur appartenant à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNA). 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 BIPHAR est un traitement destiné aux adultes présentant une dépression. VENLAFAXINE BIPHAR 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée :

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

- Si vous prenez également ou avez pris au cours des 14 derniers jours, un médicament appelé inhibiteur irréversible de la monoamine oxydase (IMAO) quel qu'il soit, utilisé dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. La prise d'un IMAO irréversible en association avec VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi les rubriques intitulées « Autres médicaments et VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée » et les informations dans cette rubrique à propos du « Syndrome Sérotoninergique ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée :

- Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris en même temps que VENLAFAXINE BIPHAR, pourraient augmenter le risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée »).

- Si vous avez des troubles de la déglutition, de l'estomac ou de l'intestin qui réduisent votre capacité à avaler ou à éliminer les aliments normalement par les selles.

- 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 aviez un rythme cardiaque anormal.

- Si vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie).

- Si vous avez des antécédents de baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie).

- Si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement) ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement tels que la warfarine (utilisée pour prévenir la formation de caillots sanguins) 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.

VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR, cela pourrait entraîner une fatigue extrême et une perte de conscience. L'usage concomitant d'alcool et / ou de certains médicaments peuvent 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 idées peuvent aussi apparaître lorsque votre dose est réduite ou à l'arrêt du traitement par VENLAFAXINE BIPHAR.

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 glycémie (concentration de sucre dans le sang) peuvent être modifiés suite à la prise de VENLAFAXINE BIPHAR. Par conséquent une adaptation des doses de vos

médicaments antidiabétiques peut s'avérer nécessaire.

Problèmes sexuels

Les médicaments comme VENLAFAXINE BIPHAR (appelés IRSNA) 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 BIPHAR 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 BIPHAR 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 BIPHAR 150 mg, comprimé 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 BIPHAR avec d'autres médicaments.

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

- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase qui sont utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, **ne doivent pas être pris avec VENLAFAXINE BIPHAR.** Prévenez votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des 14 derniers jours (IMAO : voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ? »).

- Syndrome sérotoninergique :

Une affection pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ou des réactions semblables à un syndrome malin des neuroleptiques (SMN) (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), peuvent survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments.

Des exemples de ces médicaments incluent :

- Les triptans (utilisés pour la migraine).

- D'autres médicaments pour traiter la dépression, comme les IRSNA, 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 des opioïdes (comme de la buprénorphine, du tramadol, du fentanyl, du tapentadol, de la péthidine, ou de la pentazocine) (utilisé pour traiter les douleurs sévères).

- Les médicaments contenant du dextrométhorphane (utilisé pour traiter la toux).

- Les médicaments contenant de la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux opioïdes ou soulager les douleurs sévères).

- Les médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter les taux élevés 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 pathologie se manifestant par des symptômes tels qu'entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas, des croyances erronées, une suspicion inhabituelle, un résonnement ambigu et un repli sur soi).

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

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut s'apparenter au syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent comprendre une combinaison de fièvre, accélération du rythme cardiaque, transpiration, raideur musculaire sévère, confusion, augmentation des enzymes musculaires (déterminée par une analyse sanguine).

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 pouvant affecter votre rythme cardiaque.

Des exemples de ces médicaments incluent :

- Des anti-arythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol, ou le dofétilide (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

- 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 les allergies).

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

- du kétoconazole (un médicament contre les mycoses).

- de l'halopéridol ou de la rispéridone (pour traiter certains troubles psychiatriques).

- du métoprolol (un bêta-bloquant utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et certains problèmes cardiaques).

VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

VENLAFAXINE BIPHAR doit être pris au cours d'un repas (voir la rubrique 3 « COMMENT PRENDRE VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ? »).

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par VENLAFAXINE BIPHAR. La consommation concomitante d'alcool peut entraîner une fatigue extrême et une perte de conscience, et aggraver vos symptômes de dépression et d'autres troubles, tels que les troubles anxieux.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Si vous prenez VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR 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 consiste en des difficultés d'alimentation. Si votre bébé présente ces symptômes à la naissance et qu'ils vous paraissent préoccupants, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui sauront vous conseiller.

VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée 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 BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

La 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 pour un trouble panique, votre médecin débutera votre traitement à 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 BIPHAR chaque jour, à peu près à la même heure, indifféremment le matin ou le soir. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu de liquide, et ne doivent être ni divisés, ni cassés, ni mâchés, ni dissous.

VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR 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 BIPHAR »).

Si vous avez pris plus de VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une dose de VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR »).

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 BIPHAR 150 mg, comprimé 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. Ne prenez pas plus au cours d'une journée que la posologie de VENLAFAXINE BIPHAR qui vous a été prescrite pour une journée.

Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé 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 BIPHAR, 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 ce médicament, surtout lorsqu'il est arrêté brutalement ou que la posologie est diminuée trop

rapidement.

Certains patients peuvent présenter des symptômes tels qu'idées 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 ou symptômes pseudo-grippaux, problèmes de vue et augmentation de la pression sanguine (pouvant causer maux de tête, sensations vertigineuses, acouphènes, transpiration, etc.).

Votre médecin vous conseillera sur la manière d'arrêter graduellement le traitement par VENLAFAXINE BIPHAR. Cela peut prendre plusieurs semaines ou mois. Chez certains patients, il se peut que l'arrêt du traitement doive s'effectuer très progressivement sur des périodes de plusieurs mois ou plus. 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 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 signes suivants apparaît, ne prenez plus VENLAFAXINE BIPHAR. **Signalez-le immédiatement à 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 éruption en relief avec démangeaisons (urticaire), difficulté à avaler ou à respirer.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Oppression thoracique, respiration sifflante, troubles de la déglutition ou difficultés respiratoires.

- Eruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques cutanées en relief rouges ou pâles accompagnées de fréquentes démangeaisons).

- Signes et symptômes de syndrome sérotoninergique incluant agitation, hallucination, perte de coordination, accélération du rythme cardiaque, augmentation de la température corporelle, changement rapide de pression artérielle, réflexes vifs, diarrhée, coma, nausée, vomissements.

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut s'apparenter au syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent comprendre une combinaison de fièvre, accélération du rythme cardiaque, transpiration, raideur musculaire sévère, confusion, augmentation des enzymes musculaires (déterminée par une analyse sanguine).

- Signes d'infection, tels que température élevée, frissons, grelottements, maux de tête, transpiration excessive, symptômes grippaux. Cela peut être le résultat d'une anomalie sanguine conduisant à une augmentation du risque d'infection.

- Eruption sévère pouvant conduire à la formation d'importantes bulles et à un décollement de la peau.

- Douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire inexpliquées. Cela peut être un signe de rhabdomyolyse.

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

- Signes et symptômes d'une infection 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 augmentation de la température.

- Selles noires (goudronneuses) ou sang dans les selles.

- Démangeaisons, peau jaune ou yeux jaunes, ou urines foncées, qui peuvent être des symptômes d'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 ou raideur musculaires), des convulsions ou perte de connaissance.

- Problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une sensation de surexcitation inhabituelle.

- Syndrome de sevrage (voir rubrique 3 « COMMENT PRENDRE VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?, Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé 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 un comprimé dans vos selles après avoir pris ce médicament. Lors du passage du comprimé le long du tractus gastro-intestinal, la venlafaxine est lentement libérée. La forme du comprimé, elle, ne se dissout pas et est éliminée dans vos selles. De ce fait, même si vous voyez un comprimé dans vos selles, votre dose de venlafaxine a bien été absorbée.

Autres effets indésirables pouvant survenir

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

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

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, agitation.
- Nervosité, rêves anormaux.
- Tremblements, sensation d’agitation ou d’incapacité à rester assis ou debout calmement, sensation de picotements, altération du goût, augmentation du tonus musculaire.
- Troubles de la vision incluant vision floue, pupilles dilatées, incapacité de l’œil à accommoder automatiquement la vision d’un objet lointain à un objet proche.
- Bourdonnements d’oreilles (acouphènes).
- Battements cardiaques rapides, palpitations.
- Augmentation de la pression artérielle, accès de rougeur et de bouffée de chaleur.
- Essoufflement, bâillements.
- Vomissements, diarrhée.
- Eruption légère, démangeaisons.
- 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), trouble érectile (impuissance).
- Faiblesse (asthénie), fatigue, frissons.
- Prise de poids, perte de poids.
- Augmentation du cholestérol.

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

- Hyperactivité, accélération de la pensée et diminution du besoin de dormir (état maniaque).

- Hallucination, sensation d'être séparé (ou détaché) de la réalité, troubles de l'orgasme, manque de sentiment ou d'émotion, sensation de surexcitation, grincement de dents.

- Evanouissement, mouvement musculaire involontaire, trouble de la coordination et de l'équilibre.

- Sensation d'étourdissement (particulièrement lorsque vous vous relevez trop rapidement), baisse de la pression sanguine.

- Vomissement de sang, selles (fèces) noires et d'aspect goudronneux ou sang dans les selles, qui peuvent être des signes d'hémorragies internes.

- Sensibilité à la lumière du soleil, ecchymose, perte anormale de cheveux.

- Incapacité à contrôler la miction.

- Raideur, spasmes et mouvements musculaires involontaires.

- Légères modifications des taux sanguins d'enzymes du foie.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Crises convulsives, pertes de connaissance.

- Toux, respiration sifflante, essoufflement qui peuvent être accompagnés par de la fièvre.

- Désorientation et confusion souvent accompagnées d'hallucination (délire).

- Rétention excessive d'eau (SIADH).

- Baisse du taux sanguin de sodium.

- Douleur sévère de l'œil et diminution de la vision ou vision trouble.

- Rythme cardiaque anormal, rapide ou irrégulier, ce qui peut 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 les symptômes d'une inflammation du foie (hépatite).

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

- Saignement prolongé qui peut être le signe d'une baisse du nombre de plaquettes dans le sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements.

- Sécrétion anormale de lait.

- Saignements inattendus tels que des saignements des gencives, sang dans les urines ou dans les vomissements ou apparition d'ecchymoses inexpliquées ou de rupture de vaisseaux sanguins (rupture de veines).

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

- Idées suicidaires ou comportement suicidaire, des cas d'idées suicidaires ou de comportement suicidaire ont été rapportés au cours du traitement par venlafaxine ou juste après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2 : QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?).

- Agressivité.

- Vertige.

- Saignements vaginaux abondants peu après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse et allaitement » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.

VENLAFAXINE BIPHAR 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 BIPHAR 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 BIPHAR 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 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 BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

Ne pas utiliser VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Plaquettes thermoformées : A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacon : conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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 BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Chaque comprimé à libération prolongée contient 150 mg de venlafaxine (sous forme de chlorhydrate).

- Les autres composants sont :

Noyau :

Mannitol (E421), povidone K-90, macrogol 400, cellulose microcristalline (E 460(i)), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E 470b).

Enrobage :

Acétate de cellulose, macrogol 400, hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine.

Qu'est-ce que VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rond (9.5 mm), biconvexe et blanc à blanc cassé avec un (petit) trou sur une face.

VENLAFAXINE BIPHAR 150 mg est disponible sous plaquettes thermoformées de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 et 500 comprimés et en flacons 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

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

LABORATORIOS LICONSA SA
AVDA. MIRALCAMPO, N°7,
POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA)
ESPAGNE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).