ANSM - Mis à jour le : 30/10/2025

Dénomination du médicament

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule 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 TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AX16

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. contient la substance active venlafaxine.

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. est un antidépresseur appartenant à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Ce groupe de médicaments est utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies, comme les troubles anxieux. Il est admis que les personnes déprimées et/ou anxieuses ont des taux plus faibles de sérotonine et de norépinéphrine dans le cerveau. Le mode d'action des

antidépresseurs n'est pas entièrement compris, mais ils contribueraient à l'augmentation des taux de sérotonine et de norépinéphrine dans le cerveau.

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 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 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 TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule 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 en association avec VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. peut provoquer des effets indésirables graves, voire mettant en jeu le pronostic vital. De même, vous devrez attendre au moins 7 jours après l'arrêt de VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi les rubriques intitulées « Autres médicaments et VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée » et « Syndrome sérotoninergique »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. :

- Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris en même temps que VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P., pourraient augmenter le risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir rubrique « Autres médicaments et VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée »).

- 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 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 sodium dans le sang (hyponatrémie).

- Si vous avez tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémorragiques), si vous êtes enceinte (voir « Grossesse et allaitement ») ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, par exemple la warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots de sang).

- Si votre cholestérol a augmenté.

- Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie ou de trouble bipolaire (sensation de surexcitation ou d'euphorie).

- Si vous avez des antécédents de comportement agressif.

- Si vous êtes diabétique.

Au cours des premières semaines de traitement, VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. peut provoquer une sensation d'agitation ou d'incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin.

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P., 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 généralement 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.

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

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

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. (appelés IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire ce médicament à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 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 TEVA SANTE L.P. avec ces autres médicaments.

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

- 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 TEVA SANTE L.P.. Prévenez votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des 14 derniers jours. (IMAO : voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ? »).

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

Des exemples de ces médicaments sont décrits ci-dessous :

- les triptans (utilisés pour la migraine) ;
- les autres médicaments pour traiter la dépression, comme les IRSN, les ISRS, les tricycliques, ou les médicaments contenant du lithium ;
- les médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité [TDAH], la narcolepsie et l'obésité) ;

- les médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter les infections) ;
- les médicaments contenant du moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression) ;
- les médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids) ;
- les médicaments contenant de la buprénorphine, du tramadol, du fentanyl, du tapentadol, de la pethidine ou de la pentazocine (utilisés pour soulager les douleurs sévères) ;
- les médicaments contenant du dextrométhorphane (utilisé contre 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 des 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 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) et les autres antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).

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

Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un Syndrome 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.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez des médicaments pouvant 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 la thioridazine (voir également « 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 TEVA SANTE L.P. 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).

Informez votre médecin si vous prenez des contraceptifs oraux.

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l’alcool

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. doit être pris au cours d'un repas (voir rubrique 3 « Comment prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ? »).

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

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Vous ne devez utiliser VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 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 sache que vous prenez VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 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 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 inquiètent, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui sauront vous conseiller.

Si vous prenez VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. pour qu’il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 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 décidera s'il y a lieu pour vous d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose

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

3. COMMENT PRENDRE VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée ?

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

La posologie initiale habituellement recommandée pour le traitement de la dépression, du trouble d'anxiété généralisée et du trouble d'anxiété 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 sous traitement pour un trouble panique, votre médecin peut démarrer le traitement avec une dose plus faible (37,5 mg) qu'il augmentera ensuite progressivement. La posologie maximale dans le cadre du trouble d'anxiété généralisée, du trouble d'anxiété sociale et du trouble panique est de 225 mg/jour.

Prenez VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. chaque jour, à peu près à la même heure, indifféremment le matin et le soir.

Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni ouvertes, ni écrasées, ni croquées ni dissoutes.

VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 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 la posologie de ce médicament pourrait nécessiter une adaptation.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée »).

Si vous avez pris plus de VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 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 TEVA SANTE L.P. »).

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des battements rapides du cœur, des modifications du niveau de vigilance (allant de la somnolence au coma), une vision trouble, des convulsions et des vomissements.

Si vous oubliez de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 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 TEVA SANTE L.P. qui vous a été prescrite pour une journée.

Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 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 TEVA SANTE L.P., 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 lorsque celui-ci 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 TEVA SANTE L.P. 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 auprès de 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, arrêtez de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. Signalez-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement du visage, de la bouche, de la langue, de la gorge, des mains ou des pieds et/ou éruption cutanée en relief avec démangeaisons (urticaire), difficulté à avaler ou à respirer.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

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

- Eruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques en relief de peau rouge ou pâle démangeant fréquemment).

- Signes et symptômes de syndrome sérotoninergique qui peuvent associer, par exemple, une agitation, des hallucinations, des difficultés de coordination, des battements du cœur rapides, une augmentation de la température corporelle, des variations brutales 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 à un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN). Les signes et les symptômes du SMN comportent l'association de fièvre, de battements cardiaques rapides, d'une transpiration, d'une raideur musculaire sévère, d'une confusion, d'une augmentation des enzymes

musculaires (déterminée par un test sanguin).

- 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 affection appelée « cardiomyopathie de stress » pouvant inclure des douleurs de poitrine, des essoufflements, des étourdissements, des évanouissements, un rythme cardiaque irrégulier.

Autres effets indésirables que vous devez signaler à votre médecin (la fréquence de ces effets indésirables 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 noires (d'aspect goudronneux) ou sang dans les selles.

- Démangeaisons, peau ou yeux de couleur jaune, ou urines foncées, qui peuvent être les symptômes d'une inflammation du foie (hépatite).

- Problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque irrégulière ou rapide, augmentation de la pression artérielle.

- Problèmes visuels, comme une vision trouble, les pupilles dilatées.

- Problèmes nerveux, tels que des sensations vertigineuses, des sensations de picotements, des troubles moteurs (spasmes ou raideurs musculaires), des convulsions.

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

- Syndrome de sevrage (voir la rubrique « Comment prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée, Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 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 petits granules blancs ou de petites boules blanches dans vos selles après avoir pris ce médicament. A l’intérieur des gélules de VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. se trouvent des sphéroïdes (petites boules blanches) contenant la substance active (venlafaxine). Ces sphéroïdes sont libérés de la gélule dans votre tractus gastro-intestinal. 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 dose de venlafaxine a bien été absorbée.

Autres effets indésirables pouvant survenir

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

- Sensations vertigineuses ; maux de tête ; somnolence.
- Insomnie.
- Nausées ; bouche sèche ; constipation.
- Transpiration (incluant des sueurs nocturnes).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Perte d'appétit.
- Confusion ; sensation d'être séparé (ou détaché) de vous-même ; absence d'orgasme ; baisse de la libido ; agitation ; nervosité ; rêves anormaux.
- Tremblements ; sensation d'impatience ou impossibilité à rester assis ou immobile ; fourmillements et picotements ; sensation de modification du goût ; augmentation du tonus musculaire.
- 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'oreilles (acouphènes).
- Battements cardiaques rapides ; palpitations.
- Augmentation de la pression artérielle ; bouffées vasomotrices.
- Essoufflement ; bâillement.
- 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 (chez l'homme) ; dysfonctionnement érectile (impuissance).
- Faiblesse (asthénie) ; fatigue ; frissons.

- Prise de poids ; perte de poids.

- Augmentation du taux sanguin de cholestérol.

Peu fréquent (pouvant affecter 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.

- Evanouissement ; mouvements involontaires des muscles ; troubles de la coordination et de l’équilibre.

- Sensation de tête qui tourne (particulièrement en se levant trop rapidement) ; diminution de la pression artérielle.

- Vomissements de sang, selles noires et d’aspect goudronneux ou sang dans les selles ; qui peut être le signe de saignement interne.

- Sensibilité à la lumière du soleil ; bleus ; perte de cheveux anormale.

- Incapacité à contrôler les mictions.

- Raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles.

- Légère modification des enzymes hépatiques dans le sang.

Rare (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000)

- Convulsions ou crises convulsives.

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

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

- Rétention d’eau excessive (connue sous le nom de SIADH).

- Diminution du taux de sodium dans le sang.

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

- Rythme cardiaque anormal, rapide ou irrégulier, pouvant conduire à un évanouissement.

- Douleurs abdominales et dorsales sévères (pouvant indiquer un trouble grave au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas).

- Démangeaisons, peau ou yeux de couleur jaune, urines foncées, ou symptômes pseudo-grippaux, qui sont des symptômes d'inflammation du foie (hépatite).

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

- 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.

- Sécrétion anormale de lait.

- Saignement inattendu, par exemple saignement des gencives, sang dans les urines ou dans les vomissements, ou apparition inattendue de bleus ou de rupture de vaisseaux sanguins (rupture de 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 venlafaxine ou précocement après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule 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 TEVA SANTE 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 TEVA SANTE L.P. 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 TEVA SANTE L.P. depuis longtemps.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 TEVA SANTE L.P. 75 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 plaquette et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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 TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Venlafaxine..... 75 mg

Equivalant à 84,85 mg de chlorhydrate de venlafaxine.

Pour une gélule à libération prolongée

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule :

Talc, dibutyl sebacate, povidone K 30, hydroxypropylcellulose, éthylcellulose, granulés sucrés (saccharose, amidon de maïs)

Enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que VENLAFAXINE TEVA SANTE L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Gélule de gélatine dure de taille 1 avec un corps et une coiffe opaque rose clair, contenant 174,76 mg de granulés à libération prolongée blancs à presque blancs.

10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 et 100 x 1 gélules à libération prolongée sous plaquettes.

50, 100 et 250 gélules à libération prolongée dans un flacon (PEHD).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100 - 110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100 - 110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

KRKA D.D. NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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 (France).