

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Suicide/idées suicidaires ou aggravation clinique

La dépression est associée à un risque accru d'idées suicidaires, d'auto-agression et de suicide (comportements de type suicidaire). Ce risque persiste jusqu'à obtention d'une rémission significative. L'amélioration clinique pouvant ne pas survenir dans les premières semaines de traitement et même plus, les patients devront être surveillés étroitement jusqu'à obtention de cette amélioration. L'expérience clinique montre que le risque suicidaire peut augmenter en tout début de rétablissement.

Les autres troubles psychiatriques dans lesquels la venlafaxine est prescrite peuvent également être associés à un risque accru de comportement suicidaire. De plus, ces troubles peuvent être associés à un épisode dépressif majeur. Les mêmes précautions d'emploi que celles mentionnées pour les patients souffrant d'épisodes dépressifs majeurs devront donc être appliquées aux patients présentant d'autres troubles psychiatriques.

Les patients ayant des antécédents de comportement de type suicidaire ou ceux exprimant des idées suicidaires significatives avant de débiter le traitement présentent un risque plus élevé de survenue d'idées suicidaires ou de comportements de type suicidaire, et doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement. Une méta-analyse d'essais cliniques contrôlés versus placebo sur l'utilisation d'antidépresseurs chez l'adulte présentant des troubles psychiatriques a montré une augmentation du risque de comportement de type suicidaire chez les patients de moins de 25 ans traités par antidépresseurs par rapport à ceux recevant un placebo.

Une surveillance étroite des patients, et en particulier de ceux à haut risque, devra accompagner le traitement médicamenteux, particulièrement au début du traitement et lors des changements de dose. Les patients (et leur entourage) devront être avertis de la nécessité de surveiller la survenue d'une aggravation clinique, l'apparition d'idées/comportements suicidaires et tout changement anormal du comportement et de prendre immédiatement un avis médical si ces symptômes survenaient.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation de VENLAFAXINE MYLAN est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentative de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo.

Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation, et le développement cognitif et comportemental.

Syndrome sérotoninergique

Comme avec d'autres agents sérotoninergiques, la survenue d'un syndrome sérotoninergique pouvant engager le pronostic vital ou d'un tableau évocateur de Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN) est possible lors d'un traitement par la venlafaxine, notamment en cas d'association à d'autres substances sérotoninergiques (comme les ISRS, les IRSNa et les triptans), à des substances affectant le métabolisme de la sérotonine comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou à des antipsychotiques ou d'autres antagonistes de la dopamine (voir rubriques 4.3 et 4.5).

Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comporter des modifications de l'état mental (ex : agitation, hallucinations, coma), des manifestations dysautonomiques (ex : tachycardie, pression artérielle labile, hyperthermie), des atteintes neuromusculaires (ex : hyperréflexie, incoordination) et/ou des symptômes gastro-intestinaux (ex : nausées, vomissements, diarrhée). Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un SMN, qui comporte une hyperthermie, une rigidité musculaire, une instabilité neurovégétative avec de possibles fluctuations rapides des constantes vitales et des altérations de l'état mental.

Si l'association de la venlafaxine à d'autres substances pouvant affecter le système de neurotransmetteurs sérotoninergiques et/ou dopaminergiques est cliniquement justifiée, une surveillance attentive du patient est conseillée, particulièrement lors de l'instauration du traitement et des augmentations posologiques.

L'utilisation concomitante de venlafaxine et de précurseurs de la sérotonine (tels que les suppléments contenant du tryptophane) n'est pas recommandée.

Glaucome à angle fermé

Une mydriase peut survenir au cours d'un traitement par la venlafaxine. Il est recommandé de surveiller étroitement les patients présentant une pression intraoculaire élevée ou un risque de glaucome aigu (glaucome à angle fermé).

Pression artérielle

Des élévations de pression artérielle dose-dépendantes ont été fréquemment rapportées avec la venlafaxine. Depuis la commercialisation, des cas d'élévation sévère de la pression artérielle nécessitant un traitement immédiat ont été rapportés. L'existence d'une pression artérielle élevée devra être recherchée attentivement chez tous les patients, et toute hypertension artérielle préexistante devra être contrôlée avant de débiter le traitement. La pression artérielle devra être contrôlée périodiquement, après instauration du traitement et après les augmentations de posologie. La prudence est de mise chez les patients qui présentent des pathologies sous-jacentes pouvant être aggravées par des élévations de pression artérielle, comme une altération de la fonction cardiaque.

Fréquence cardiaque

Des augmentations de la fréquence cardiaque peuvent survenir, en particulier à des posologies élevées. La prudence est de mise chez les patients qui présentent des pathologies sous-jacentes pouvant être aggravées par des augmentations de la fréquence cardiaque.

Pathologie cardiaque et risque d'arythmie

La venlafaxine n'a pas été évaluée chez les patients ayant un antécédent récent d'infarctus du myocarde ou de cardiopathie instable. Elle doit donc être utilisée avec prudence chez ces patients.

Dans l'expérience acquise depuis la commercialisation, des cas d'arythmie cardiaque fatale ont été rapportés avec la venlafaxine, en particulier lors de surdosage. Les risques encourus doivent être soupesés au regard des bénéfices attendus avant de prescrire la venlafaxine chez des patients présentant un risque élevé d'arythmie cardiaque sévère.

Convulsions

Des convulsions peuvent survenir lors d'un traitement par venlafaxine. Comme avec tous les autres antidépresseurs, la venlafaxine doit être instaurée avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions, et les patients concernés doivent faire l'objet d'une surveillance étroite. En cas de crise convulsive, le traitement doit être interrompu.

Hyponatrémie

Des cas d'hyponatrémie et/ou de syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) peuvent être observés avec la venlafaxine. Cet effet a été signalé plus fréquemment chez des patients hypovolémiques ou déshydratés. Les sujets âgés, les patients sous diurétiques et les patients hypovolémiques peuvent présenter un risque plus élevé de survenue d'une hyponatrémie.

Saignements anormaux

Les médicaments inhibant la recapture de la sérotonine peuvent diminuer l'agrégation plaquettaire. Le risque de saignements cutanéomuqueux, y compris hémorragies gastro-intestinales, peut être augmenté chez les patients sous venlafaxine.

Comme avec d'autres médicaments inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, la venlafaxine doit être utilisée avec prudence chez les patients prédisposés aux saignements, comme les patients sous anticoagulants et sous antiagrégants plaquettaires.

Cholestérolémie

Dans des études contrôlées contre placebo, des augmentations cliniquement significatives du cholestérol dans le sang ont été relevées chez respectivement 5,3% des patients traités par venlafaxine et 0,0% des patients traités par placebo depuis au moins 3 mois. Des mesures de la cholestérolémie doivent être envisagées lors d'un traitement au long cours.

Co-administration avec des produits amaigrissants

La sécurité d'emploi et l'efficacité du traitement par venlafaxine en association à des produits amaigrissants, dont la phentermine, n'ont pas été établies. L'administration concomitante de venlafaxine et de produits amaigrissants n'est pas recommandée. La venlafaxine n'est pas indiquée pour perdre du poids, seule ou en association avec d'autres produits.

Manie/hypomanie

Un épisode maniaque/hypomaniaque peut survenir chez une faible proportion de patients présentant des troubles de l'humeur et ayant reçu des antidépresseurs, dont la venlafaxine. Comme avec d'autres antidépresseurs, la venlafaxine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de trouble bipolaire.

Agressivité

Une agressivité peut être observée chez un faible nombre de patients ayant reçu des antidépresseurs, dont la venlafaxine. Ceci a été rapporté à l'instauration du traitement, lors de changements de posologie et à l'arrêt du traitement.

Comme avec d'autres antidépresseurs, la venlafaxine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'agressivité.

Arrêt du traitement

La survenue de symptômes de sevrage est fréquente à l'arrêt du traitement, particulièrement si l'arrêt est brutal (voir rubrique 4.8). Dans les essais cliniques, des événements indésirables étaient observés à l'arrêt du traitement (au cours de la réduction progressive des doses ou après interruption du traitement) chez approximativement 31% des patients traités par la venlafaxine et 17% des patients sous placebo.

Le risque de syndrome de sevrage peut dépendre de plusieurs facteurs, dont la durée de traitement et la posologie, ainsi que le degré de diminution de la posologie. Les réactions les plus fréquemment rapportées sont : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (dont des paresthésies), troubles du sommeil (dont insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements et céphalées. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés ; cependant chez certains patients, leur intensité peut être sévère.

Ils surviennent habituellement dans les premiers jours suivant l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, de tels symptômes ont été rapportés chez des patients ayant, par inadvertance, oublié une prise. Généralement, ces symptômes sont spontanément résolutifs et disparaissent habituellement en 2 semaines, bien qu'ils puissent se prolonger chez certains patients (2-3 mois ou plus).

Par conséquent, il est conseillé, lors de l'arrêt du traitement, de diminuer progressivement les doses de venlafaxine sur une durée de plusieurs semaines ou mois, suivant les besoins du patient (voir rubrique 4.2).

Akathisie/agitation psychomotrice

L'utilisation de la venlafaxine a été associée à la survenue d'une akathisie, caractérisée par une agitation ressentie comme désagréable ou pénible, et par un besoin de bouger souvent, accompagnée d'une incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Celle-ci apparaît le plus souvent dès les premières semaines du traitement. Chez les patients présentant ces symptômes, l'augmentation de la posologie peut être préjudiciable.

Sécheresse buccale

Une sécheresse buccale a été rapportée chez 10 % des patients traités par venlafaxine. Celle-ci peut augmenter le risque de caries dentaires et les patients doivent être informés de l'importance de l'hygiène dentaire.

Diabète

Chez les patients diabétiques, le contrôle de la glycémie peut être déséquilibré lors d'un traitement par un ISRS ou par la venlafaxine. Une adaptation des doses d'insuline et/ou d'hypoglycémifiants par voie orale peut s'avérer nécessaire.

Liés aux excipients

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)

+ IMAO non sélectifs irréversibles

La venlafaxine ne doit pas être utilisée en association avec les IMAO non sélectifs irréversibles. La venlafaxine ne doit pas être débutée dans les 14 jours suivants l'arrêt d'un traitement par un IMAO non sélectif irréversible. La venlafaxine doit être arrêtée au moins 7 jours avant l'instauration d'un traitement par un IMAO non sélectif irréversible (voir rubriques 4.3 et 4.4).

+ Inhibiteur sélectif réversible de la MAO-A (moclobémide)

En raison du risque de syndrome sérotoninergique, l'association de la venlafaxine à un IMAO réversible et sélectif, comme le moclobémide n'est pas recommandée. Après un traitement par IMAO réversible, le traitement par la venlafaxine peut être débuté après une période d'arrêt de moins de 14 jours. Il est recommandé d'arrêter la venlafaxine au moins 7 jours avant l'instauration d'un traitement par un IMAO réversible (voir rubrique 4.4).

+ IMAO non sélectif, réversible (linézolide)

Le linézolide (antibiotique) est un IMAO faible, réversible et non-sélectif et ne doit pas être donné aux patients traités par la venlafaxine (voir rubrique 4.4).

Des réactions indésirables graves ont été rapportées chez des patients ayant récemment arrêté un IMAO et débuté un traitement par la venlafaxine, ou ayant récemment arrêté un traitement par la venlafaxine avant de débuter un IMAO. Ces réactions incluaient des tremblements, des myoclonies, une diaphorèse, des nausées, des vomissements, des bouffées vasomotrices, des sensations vertigineuses, et une hyperthermie pouvant faire évoquer un syndrome malin des neuroleptiques, des crises convulsives, et un décès.

Syndrome sérotoninergique

Comme avec d'autres agents sérotoninergiques, un syndrome sérotoninergique peut survenir sous traitement par venlafaxine, en particulier en cas d'utilisation concomitante d'autres substances susceptibles d'affecter le système de neurotransmetteurs sérotoninergiques (notamment les triptans, les ISRS, les IRSN, le lithium, la sibutramine, le tramadol, le millepertuis [*Hypericum perforatum*]), les médicaments altérant le métabolisme sérotoninergique (incluant les IMAO), ou les précurseurs de la sérotonine (comme les suppléments contenant du tryptophane).

Si l'association de la venlafaxine à un ISRS, un IRSN, ou un agoniste des récepteurs de la sérotonine (triptans) est cliniquement justifiée, une surveillance attentive du patient est conseillée, particulièrement lors de l'instauration du traitement et des augmentations posologiques. L'utilisation concomitante de venlafaxine et de précurseurs de la sérotonine (tels que les suppléments contenant du tryptophane) n'est pas recommandé (voir rubrique 4.4).

Substances agissant sur le SNC

Le risque lié à l'utilisation de la venlafaxine en association avec d'autres substances agissant sur le SNC n'a pas été systématiquement évalué. En conséquence, la prudence est conseillée lorsque la venlafaxine est prise en association à d'autres substances agissant sur le SNC.

Ethanol

Il a été démontré que la venlafaxine ne majorait pas l'altération des capacités intellectuelles et motrices induite par l'éthanol. Cependant, comme pour toute substance agissant sur le SNC, il doit être recommandé aux patients d'éviter la consommation d'alcool.

Effet d'autres médicaments sur la venlafaxine

+ Kétoconazole (Inhibiteur du CYP3A4)

Une étude pharmacocinétique avec le kétoconazole chez des métaboliseurs lents (ML) et rapides (MR) du CYP2D6 a mis en évidence une augmentation de l'ASC (aire sous la courbe) de la venlafaxine (de respectivement 70 % et 21 % chez les patients ML et MR du CYP2D6) et de la O-déméthylvenlafaxine (de respectivement 33 % et 23 % chez les patients ML et MR du CYP2D6) après administration de kétoconazole. L'usage concomitant d'inhibiteurs du CYP3A4 (ex: atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazole, voriconazole, posaconazole, kétoconazole, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, télichromycine) et de venlafaxine peut accroître les concentrations de venlafaxine et d'O-déméthylvenlafaxine. Par conséquent, la prudence est conseillée si le traitement d'un patient comprend une association d'un inhibiteur du CYP3A4 et de venlafaxine.

Effet de la venlafaxine sur d'autres médicaments

+ Lithium

Un syndrome sérotoninergique peut être induit par l'usage concomitant de venlafaxine et de lithium (voir paragraphe « Syndrome sérotoninergique »).

+ Diazépam

La venlafaxine n'a aucun effet sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie du diazépam, ni sur son métabolite actif, le déméthyl-diazépam. Le diazépam ne semble pas affecter la pharmacocinétique de la venlafaxine ni de la O-déméthylvenlafaxine. Aucune autre interaction pharmacocinétique et/ou pharmacodynamique avec d'autres benzodiazépines n'est connue.

+ Imipramine

La venlafaxine n'a pas modifié la pharmacocinétique de l'imipramine et du 2-OH-imipramine. Lors de l'administration de 75 à 150 mg par jour de venlafaxine, une augmentation dose-dépendante de 2,5 à 4,5 fois de l'ASC du 2-OH-désipramine a été observée. L'imipramine n'a pas affecté la pharmacocinétique de la venlafaxine et de la O-déméthylvenlafaxine. La signification clinique de cette interaction n'est pas connue. L'administration concomitante de venlafaxine et d'imipramine doit être faite avec prudence.

+ Halopéridol

Une étude pharmacocinétique avec l'halopéridol administré par voie orale a montré une réduction de 42 % de la clairance totale, une augmentation de 70 % de l'ASC, une augmentation de 88 % de la C_{max}, mais aucune modification de la demi-vie de l'halopéridol. Ces observations doivent être prises en compte chez les patients traités par une association d'halopéridol et de venlafaxine. La signification clinique de cette interaction n'est pas connue.

+ **Rispéridone**

La venlafaxine a entraîné une augmentation de 50 % l'ASC de la rispéridone mais n'a pas affecté significativement le profil pharmacocinétique de la fraction active totale (rispéridone plus 9-hydroxyrispéridone). La signification clinique de cette interaction n'est pas connue.

+ **Métoprolol**

L'administration concomitante de venlafaxine et de métoprolol à des volontaires sains dans une étude d'interaction pharmacocinétique de ces deux médicaments a révélé une augmentation des concentrations plasmatiques de métoprolol d'environ 30-40%, sans modification des concentrations plasmatiques de son métabolite actif, l'alpha-hydroxymétoprolol. La pertinence clinique de cette observation chez les patients hypertendus n'est pas connue. Le métoprolol n'a pas modifié le profil pharmacocinétique de la venlafaxine ou de son métabolite actif, la O-déméthylvenlafaxine. La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de venlafaxine et de métoprolol.

+ **Indinavir**

Une étude pharmacocinétique avec l'indinavir a montré une réduction de 28% de l'ASC et une réduction de 36% de la Cmax pour cette substance. L'indinavir n'a pas affecté la pharmacocinétique de la venlafaxine et de la O-déméthylvenlafaxine. La signification clinique de cette interaction n'est pas connue.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la venlafaxine chez la femme enceinte.

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. La venlafaxine ne doit être administrée chez la femme enceinte que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels.

Comme avec d'autres inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS/IRSN), des symptômes de sevrage peuvent apparaître chez les nouveau-nés si la venlafaxine est utilisée jusqu'à la naissance ou juste avant. Certains nouveau-nés exposés à la venlafaxine tardivement au cours du troisième trimestre ont développé des complications nécessitant une alimentation par sonde, une assistance respiratoire ou une hospitalisation prolongée. Ces complications peuvent survenir immédiatement après l'accouchement.

Des données épidémiologiques ont suggéré que l'utilisation d'ISRS pendant la grossesse, particulièrement en fin de grossesse, pouvait augmenter le risque d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAP). Bien qu'aucune étude n'ait étudié l'existence d'une association entre HTAP et traitement par IRSN, ce risque potentiel ne peut être exclu avec la venlafaxine, compte tenu du mécanisme d'action impliqué (inhibition de la recapture de la sérotonine).

Si la mère a été traitée par des ISRS/IRSN en fin de grossesse, les symptômes suivants peuvent être observés chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblement, hypotonie, pleurs persistants, succion ou sommeil difficiles. Ces signes peuvent correspondre, soit à des symptômes de sevrage, soit à des signes d'imprégnation sérotoninergique. Dans la majorité des cas, ces complications apparaissent immédiatement ou dans les 24 heures après l'accouchement.

Allaitement

La venlafaxine et son métabolite actif, la O-déméthylvenlafaxine, sont excrétés dans le lait maternel. Des cas de nourrissons allaités qui présentaient un tableau associant pleurs persistants, irritabilité et troubles du sommeil ont été rapportés depuis la commercialisation. Des symptômes évoquant un syndrome de sevrage en venlafaxine ont également été rapportés après l'arrêt de l'allaitement. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Par conséquent, une décision de poursuivre/arrêter l'allaitement ou de poursuivre/arrêter le traitement par VENLAFAXINE MYLAN doit être prise, en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et de ceux du traitement par VENLAFAXINE MYLAN pour la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Au cours des études cliniques, les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées (> 1/10) ont été les nausées, la sécheresse buccale, les céphalées et l'hyperhidrose (incluant les sueurs nocturnes).

Les réactions indésirables sont énumérées ci-après, par classe anatomico-fonctionnelle et par fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, < 1/10), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100), rare ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système-organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Hématologique/ Lymphatique			Ecchymoses. Hémorragie gastro-intestinale.		Saignements muqueux. Allongement du temps de saignement. Thrombocytopénie. Dyscrasies sanguines (incluant agranulocytose, anémie aplasique, neutropénie et pancytopenie).
Métabolique/ Nutritionnel		Augmentation de la cholestérolémie. Perte de poids	Prise de poids		Anomalie du bilan hépatique. Hyponatrémie. Hépatite. Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH). Augmentation de la prolactine.
Nerveux	Sécheresse buccale (10,0%). Céphalées (30,3%)*.	Rêves anormaux. Diminution de la libido. Sensations vertigineuses. Augmentation du tonus musculaire (hypertonie). Insomnie. Nervosité. Paresthésies. Sédation. Tremblements. Confusion. Dépersonnalisation.	Apathie. Hallucinations. Myoclonies. Agitation. Troubles de la coordination et de l'équilibre.	Akathisie/Agitation psychomotrice. Convulsions. Accès maniaque	Syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Syndrome sérotoninergique. Délire. Réactions extrapyramidales (incluant dystonie et dyskinésies). Dyskinésie tardive, Idées et comportements suicidaires**. Vertiges. Agressivité***.
Sensoriel		Troubles de l'accommodation. Mydriase. Troubles visuels.	Sensation d'altération du goût. Acouphènes.		Glaucome à angle fermé.
Cardiovasculaire		Hypertension. Vasodilatation (essentiellement bouffées de chaleur/vasomotrices).	Hypotension orthostatique. Syncope, Tachycardie.		Hypotension. Allongement du QT. Fibrillation ventriculaire. Tachycardie

		Palpitations			ventriculaire (incluant torsades de pointes)
Respiratoire		Bâillements			Éosinophilie pulmonaire.
Digestif	Nausées (20,0%).	Perte d'appétit (anorexie). Constipation. Vomissements	Bruxisme. Diarrhée.		Pancréatite.
Cutané	Hypersudation (incluant sueurs nocturnes) [12,2%].		Eruption. Alopécie.		Érythème polymorphe. Nécrolyse épidermique toxique. Syndrome de Stevens-Johnson. Prurit. Urticaire.
Musculo-squelettique					Rhabdomyolyse.
Urogénital		Troubles de l'éjaculation/de l'orgasme (hommes). Anorgasmie. Trouble érectile (impuissance). Troubles urinaires (essentiellement retard mictionnel). Troubles menstruels avec augmentation des saignements ou saignements irréguliers (par ex. ménorragies, métrorragies). Pollakiurie.	Trouble de l'orgasme (femmes). Rétention urinaire.	Incontinence urinaire.	
Organisme dans son ensemble		Asthénie (fatigue). Frissons	Angioœdème. Réaction de photosensibilité.		Anaphylaxie

* Dans les études cliniques poolées, l'incidence des céphalées est de 30,3% dans le groupe venlafaxine versus 31,3% dans le groupe placebo.

** Des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant un traitement par la venlafaxine ou peu de temps après son arrêt (voir rubrique 4.4).

*** Voir rubrique 4.4

L'arrêt de la venlafaxine (particulièrement lorsqu'il est brutal) conduit habituellement à des symptômes de sevrage. Les réactions les plus fréquemment observées sont : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (y compris paresthésies), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, vertiges, céphalées et syndrome grippal. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés et disparaissent spontanément ; cependant, chez certains patients, ils peuvent être sévères et/ou prolongés. Par conséquent, lorsque le traitement par la venlafaxine n'est plus nécessaire, il est conseillé de diminuer progressivement la posologie (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Patients pédiatriques

En général, le profil d'effets indésirables de la venlafaxine (dans des études contrôlées contre placebo) chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans) était similaire à celui observé chez les adultes. Comme chez les adultes, perte d'appétit, perte de poids, augmentation de la pression artérielle, et augmentation du cholestérol dans le sang ont été observés (voir rubrique 4.4).

Des réactions indésirables à type d'idées suicidaires ont été observées dans les études cliniques pédiatriques. Une augmentation des cas d'hostilité et, principalement dans le trouble dépressif majeur, d'auto-agressivité, a également été rapportée.

En particulier, les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients pédiatriques : douleur abdominale, agitation, dyspepsie, ecchymoses, épistaxis et myalgies.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique à la venlafaxine ou à l'un des autres composants contenus dans VENLAFAXINE MYLAN.
- 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 MYLAN 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 VENLAFAXINE MYLAN avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi la rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris en même temps que VENLAFAXINE MYLAN, pourraient augmenter le risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).
- 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 vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie).
- Si vous avez des antécédents de baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Si vous avez tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémorragiques) ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement.
- Si votre taux de cholestérol a augmenté.

- Si vous êtes diabétique.
- 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 MYLAN peut provoquer une sensation d'agitation ou d'incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant de prendre VENLAFAXINE MYLAN.

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 manifestations 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.

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

VENLAFAXINE MYLAN 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 VENLAFAXINE MYLAN à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit VENLAFAXINE MYLAN 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 MYLAN 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 la venlafaxine n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO : voir la rubrique « Ne prenez jamais VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »).
- Syndrome sérotoninergique:
Le syndrome sérotoninergique, qui peut mettre en jeu le pronostic vital (voir la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), peut survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres médicaments par exemple :
 - Les triptans (utilisés dans le traitement de la migraine).
 - Les médicaments pour traiter la dépression, comme les IRSN, les ISRS, les tricycliques, ou les médicaments contenant du lithium.
 - Les médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter les infections).
 - Les médicaments contenant du moclobémide, un IMAO réversible (utilisé pour traiter la dépression).
 - Les médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour la perte de poids).
 - Les médicaments contenant du tramadol (utilisé contre la douleur).
 - 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 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. Contactez immédiatement un service médical d'urgences si vous pensez présenter un syndrome sérotoninergique.

Les médicaments suivants peuvent également interagir avec VENLAFAXINE MYLAN 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).

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Si vous êtes enceinte, ou essayez de le devenir, vous ne devez utiliser VENLAFAXINE MYLAN qu'après avoir discuté des bénéfices et des risques potentiels pour votre enfant à naître avec votre médecin.

Si vous prenez VENLAFAXINE MYLAN pendant la grossesse, informez-en votre sage-femme et/ou votre médecin, car votre bébé est susceptible de présenter certains symptômes à la naissance. Ces symptômes surviennent généralement pendant les premières 24 heures suivant la naissance. Ils comprennent des problèmes d'alimentation et des troubles respiratoires. 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.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin soient informés que vous prenez VENLAFAXINE MYLAN. 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.

La venlafaxine passe dans le lait maternel. Vous devez en discuter avec votre médecin si vous allaitez. 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 VENLAFAXINE MYLAN.

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions allergiques

Si l'un des signes suivants apparaît, ne prenez plus de VENLAFAXINE MYLAN. Signalez-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

- Oppression thoracique, respiration sifflante, troubles de la déglutition ou difficultés respiratoires.
- Gonflement du visage, de la gorge, des mains ou des pieds.
- Sensation de nervosité ou d'anxiété, étourdissements, douleur pulsatile, rougeur cutanée brutale et/ou sensation de chaleur.
- Eruption sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques en relief de peau rouge ou pâle démangeant fréquemment).

Effets indésirables graves

Si vous remarquez l'un des signes suivants, vous pouvez avoir besoin de soins médicaux d'urgence:

- 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, des convulsions.
- Problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une euphorie.
- Syndrome de sevrage (voir la rubrique 3. « Comment prendre VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé. Si vous arrêtez de prendre VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé »)

Liste complète des effets indésirables

La fréquence (possibilité de survenue) des effets indésirables est classifiée comme suit:

Très fréquent	Concerne plus d'1 patient sur 10
Fréquent	Concerne 1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent	Concerne 1 à 10 patients sur 1 000
Rare	Concerne 1 à 10 patients sur 10 000
Fréquence indéterminée	La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques

Peu fréquent : bleus; selles (féces) noires et d'aspect goudronneux, pouvant être un signe de saignements internes.

Fréquence indéterminée : réduction du nombre de plaquettes dans le sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements; anomalies sanguines pouvant conduire à une augmentation du risque d'infection.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent : perte de poids; augmentation du cholestérol.

Peu fréquent : prise de poids.

Fréquence indéterminée : légère augmentation des enzymes hépatiques dans le sang, diminution de la quantité de sodium dans le sang, démangeaisons, jaunisse (coloration en jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, ou symptômes pseudo-grippaux, qui sont les symptômes d'une inflammation du foie (hépatite); confusion; rétention d'eau excessive; sécrétion anormale de lait (en dehors des périodes d'allaitement).

Affections du système nerveux

Très fréquent : bouche sèche; maux de tête.

Fréquent : rêves anormaux; baisse de la libido; sensations vertigineuses; augmentation du tonus musculaire; insomnie; nervosité; sensations de picotements; sédation; tremblements; confusion; sensation d'être séparé (ou détaché) de vous-même et de la réalité.

Peu fréquent : absence de sentiment ou d'émotion; hallucinations; mouvement involontaire des muscles; agitation; troubles de la coordination et de l'équilibre.

Rare : sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout tranquillement; convulsions ou crises convulsives, sensation de surexcitation ou d'euphorie.

Fréquence indéterminée : fièvre avec raideur musculaire, confusion ou agitation, et transpiration, ou si vous avez des mouvements musculaires saccadés que vous ne pouvez pas contrôler, il peut s'agir de symptômes d'un état grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques »; sentiments d'euphorie, engourdissement, mouvements rapides et soutenus des yeux, maladresse, impatiences, sensation d'ébriété, transpiration ou rigidité musculaire, qui sont des symptômes du syndrome sérotoninergique; désorientation et confusion souvent accompagnées d'hallucinations (délires); raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles; idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide, vertiges, agressivité.

Troubles de la vue et de l'audition

Fréquent : vision trouble.

Peu fréquent : sensation d'altération du goût, bourdonnements d'oreilles.

Fréquence indéterminée : douleur sévère de l'œil et diminution de la vision ou vision trouble.

Affections cardiaques ou circulatoires

Fréquent: augmentation de la pression artérielle; bouffées vasomotrices; palpitations.

Peu fréquent: sensations vertigineuses (particulièrement en se levant trop rapidement), évanouissement, battements cardiaques rapides.

Fréquence indéterminée: baisse de la pression artérielle; rythme cardiaque anormal, rapide ou irrégulier, pouvant conduire à un évanouissement.

Troubles respiratoires

Fréquent: bâillement.

Fréquence indéterminée: toux, respiration sifflante, essoufflement et fièvre, qui sont des signes d'inflammation des poumons, associés à une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie pulmonaire).

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées

Fréquent : perte d'appétit; constipation; vomissements.

Peu fréquent : grincement de dents; diarrhées

Fréquence indéterminée : douleurs abdominales et dorsales sévères (pouvant indiquer un trouble grave au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas).

Affections de la peau

Très fréquent : transpiration (incluant des sueurs nocturnes).

Peu fréquent : éruption, perte de cheveux anormale.

Fréquence indéterminée : éruption cutanée pouvant conduire à la formation de grosses bulles et à un décollement de la peau; démangeaisons; éruption légère.

Affections musculaires

Fréquence indéterminée : douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire inexplicables (rhabdomyolyse).

Affections des voies urinaires

Fréquent : difficultés à uriner; besoin plus fréquent d'uriner.

Peu fréquent : incapacité à uriner.

Affections de la reproduction et de la sexualité

Fréquent : trouble de l'éjaculation/orgasme (hommes); absence d'orgasme, trouble érectile (impuissance); troubles menstruels tels qu'une augmentation des saignements ou des saignements irréguliers.

Peu fréquent : trouble de l'orgasme (femmes).

Rare : incontinence urinaire.

Troubles généraux

Fréquent : fatigue (asthénie); frissons

Peu fréquent : sensibilité à la lumière du soleil, œdème généralisé

Fréquence indéterminée : gonflement du visage ou de la langue, souffle court ou difficulté à respirer, souvent avec éruptions cutanées (il peut s'agir d'une réaction allergique grave).

VENLAFAXINE MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN depuis longtemps.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VENLAFAXINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié