

EFFEXOR[®]

VENLAFAXINE

FORMES ET PRESENTATIONS : Comprimé à 25 mg : boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC / ACLAR / Aluminium). Comprimé à 50 mg : boîte de 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC / ACLAR / Aluminium). • **COMPOSITIONS :** Par comprimé à 25 mg : Venlafaxine (D.C.I.) : 25 mg - Par comprimé à 50 mg : Venlafaxine (D.C.I.) : 50 mg - Excipient (commun) : cellulose microcristalline, lactose, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, Colorants (communs) : oxyde de fer jaune, oxyde de fer brun. • **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés) y compris les épisodes sévères

chez les patients hospitalisés. • **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** - Dans les dépressions, en traitement ambulatoire, la posologie initiale est habituellement de 75 mg / jour (en 2 ou 3 prises). Après deux semaines, si nécessaire, elle peut être élevée jusqu'à 150 mg / jour (en 2 ou 3 prises). - Dans les dépressions sévères, la posologie quotidienne recommandée est de 150 à 225 mg. Elle peut être élevée jusqu'à 350 mg / jour chez le malade hospitalisé. Dans ces cas, la posologie sera administrée en 3 prises quotidiennes et l'augmentation des doses se fera par palier tous les 2 ou 3 jours en fonction de l'efficacité et des effets indésirables du traitement. Après obtention de la réponse thérapeutique souhaitée, le traitement pourra être progressivement diminué jusqu'à la posologie minimale compatible avec le maintien de l'efficacité et une bonne tolérance. La posologie maximale autorisée est de 375 mg / jour. La prise du produit interviendra toujours au cours d'un repas. - En cas d'insuffisance rénale et / ou hépatique, la posologie devra être réduite. Cette réduction sera de 50% si le taux de filtration glomérulaire est inférieur à 30 ml / min, ou si l'insuffisance hépatique est modérée. - Chez le sujet âgé, il n'y a pas lieu d'envisager une adaptation posologique du seul fait de l'âge ; cependant, comme avec tout antidépresseur, la vigilance s'impose lors de l'instauration du traitement ou de l'aménagement de la posologie. - Le traitement des épisodes de dépression majeure nécessitant généralement une prescription médicamenteuse continue de plusieurs mois, il convient d'en réévaluer périodiquement et au cas par cas les modalités. - Malgré l'absence de symptômes de sevrage caractérisés à l'arrêt du traitement, il est recommandé, afin d'en prévenir la survenue éventuelle, de procéder à une décroissance progressive de la posologie ; ainsi, au-delà d'un traitement de 6 semaines, celle-ci se fera en une semaine. Il sera conseillé au patient de ne pas interrompre de lui-même le traitement. - Il n'est pas recommandé d'utiliser EFFEXOR[®] chez le sujet de moins de 18 ans, son efficacité et son innocuité n'ayant pas été établies pour cette population. • **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament NE DOIT JAMAIS ÊTRE prescrit dans les cas suivants : - hypersensibilité connue à la venlafaxine, - enfants ou adolescents de moins de 18 ans, - association aux I.M.A.O. non sélectif (iproniazide) (cf. rubrique "Interactions avec d'autres médicaments"). Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ÊTRE prescrit dans les cas suivants : - associations à l'adrénaline et à la noradrénaline par voie parentérale, à la clonidine et apparentés, aux I.M.A.O. sélectif A (moclobémide, toloxatone). • **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :** Une élévation tensionnelle peut survenir sous traitement par la venlafaxine, d'où la nécessité d'une surveillance de la pression artérielle en cours de traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg (cf. rubrique "Effets indésirables"). - Le suicide constitue un risque inhérent à l'état dépressif ; EFFEXOR[®] ne sera donc prescrit qu'en quantité réduite pour limiter le risque de surdosage intentionnel mais suffisante pour assurer une bonne prise en charge du malade. - Quelques cas d'épisodes convulsifs ayant été rapportés en cours d'études cliniques, l'indication d'un traitement par EFFEXOR[®] sera envisagée avec prudence chez les malades ayant des antécédents convulsifs. - La venlafaxine pouvant provoquer des éruptions cutanées, les malades mis sous traitement seront incités à prévenir leur médecin en cas de survenue d'éruption cutanée ou autres phénomènes probablement allergiques. - En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importera de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage. - Chez les sujets atteints d'une insuffisance rénale modérée à sévère ou d'une cirrhose hépatique, une réduction de la posologie ou de la fréquence des prises peut être nécessaire en raison de l'augmentation de la demi-vie de la venlafaxine et de la O-déméthylvenlafaxine, son métabolite actif. • **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Association contre-indiquée : I.M.A.O. non sélectif (iproniazide). Associations déconseillées : adrénaline, noradrénaline (sympathomimétiques alpha et bêta) dans le cas d'une action systémique par voie parentérale ; clonidine et apparentés ; I.M.A.O. sélectif A (moclobémide, toloxatone). Association faisant l'objet de précaution d'emploi : adrénaline, noradrénaline (sympathomimétiques alpha et bêta), dans le cas d'une action hémostatique par injections sous-cutanée et gingivale. Pour information complète cf. Vidal. • **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Cf. Vidal. • **CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :** Cf. Vidal. • **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables cliniques les plus fréquents sont : - nausées, constipation, anorexie, étourdissements, sécheresse de la bouche, insomnie, somnolence, nervosité, asthénie, hypersudation, troubles de l'éjaculation et de l'orgasme. L'incidence de ces manifestations diminue en général au cours du traitement, et leur survenue apparaît dépendante de la dose pour la plupart d'entre elles. - Une élévation de la pression artérielle systolique et diastolique peut être observée sous venlafaxine. Discrète à des doses inférieures à 200 mg par jour, l'incidence de sa survenue est alors similaire à celle observée avec les antidépresseurs tricycliques ; aux doses supérieures, en particulier de 300 à 375 mg par jour, cette élévation est plus sensible. Par contre, en cas d'hypertension pré-existante, il ne semble pas que la prescription de venlafaxine à l'occasion d'un épisode dépressif expose à une aggravation du risque tensionnel. Quoi qu'il en soit, il est recommandé de contrôler la pression artérielle des malades traités par venlafaxine à des doses égales ou supérieures à 200 mg / jour. Les effets indésirables cliniques observés à une moindre fréquence mais non nécessairement imputables à la venlafaxine sont : - douleurs abdominales, troubles dyspeptiques, diarrhée, flatulence, vomissements, prise de poids, augmentation de l'appétit, céphalées, anxiété, agitation, tremblements, paresthésies, rêves anormaux, troubles de l'accommodation. Diminution de la libido, impuissance, pollakiurie. Palpitations, poussées de vasodilatation. Les effets indésirables biologiques rares concernent quelques cas d'élévation des transaminases hépatiques, réversibles à l'arrêt du traitement. • **SURDOSAGE :** Quelques cas de surdosage ont été rapportés. Ils étaient asymptomatiques pour la plupart. Les manifestations les plus fréquemment observées étaient la somnolence et une tachycardie légère. A l'occasion d'un cas de surdosage accidentel associant la prise de 2,75 g de venlafaxine à celle de naproxène et de thyroxine, on a observé un état comateux avec convulsions généralisées, suivi d'une guérison sans séquelles. Il n'existe pas d'antidote spécifique de la venlafaxine. En cas de surdosage, le traitement comporte une évacuation digestive pouvant être complétée par l'administration de charbon activé. Une surveillance cardiovasculaire, respiratoire et neurologique s'impose. La venlafaxine et son métabolite, la O-déméthylvenlafaxine, ne sont pas dialysables. • **PHARMACODYNAMIE :** ANTIDEPRESSEUR. (N : système nerveux central). Cf. Vidal. • **PHARMACOCINETIQUE :** Cf. Vidal. • **SECURITE PRECLINIQUE :** Cf. Vidal. • **CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** A conserver à une température inférieure à 25° C et à l'abri de l'humidité. Liste I • Comprimé dosé à 25 mg : AMM 337 360.6 (1994, RCP révisé en 1997). Mis sur le marché en 1997. Prix : 64,10 F (30 comprimés). Coût du traitement journalier : 6,41 F (75 mg) • Comprimé dosé à 50 mg : AMM 337 364.1 (1994, RCP révisé en 1997). Mis sur le marché en 1997. Prix : 91,30 F (30 comprimés). Coût du traitement journalier : 9,13 F (150 mg) - Remb. Séc. Soc. à 65% - Collect. * Marque déposée sous licence - WYETH-LEDERLE - Le Wilson II - 80, avenue du Président WILSON - PUTEAUX - 92031 PARIS LA DEFENSE Cedex - Tél : 01 41 02 70 00

EPX 97008

Inhibiteur de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline

EFFEXOR[®]

V E N L A F A X I N E

**UN NOUVEAU
POUVOIR
ANTIDEPRESSEUR**

**POUR GAGNER EN EFFICACITE
SANS PERDRE EN TOLERANCE**