

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

## Conditions générales :

Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.  
Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.  
La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.  
L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.  
En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

## Pharmacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.  
Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

## Diagnostique et Biologie :

La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.  
Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

## Optique :

L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

## Rééducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.  
Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

## Dentaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaire, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.  
La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaire.

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

## Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com  
Prise en charge : pec@mupras.com  
Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



## Déclaration de Maladie

N° P19- 068335

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☒ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 2585 Société : RAM  
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :  
Nom & Prénom : M. Bencheboun Fatima  
Date de naissance : 23-01-1957  
Adresse : 180 Impasse Ennassrine HAY RAKA  
Tél. : 0689380990 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 01/02/2021  
Nom et prénom du malade : Bencheboun Fatima Age :  
Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
Nature de la maladie : Céphalée  
En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : CASABLANCA

Le : 01/02/2021

Signature de l'adhérent(e) : Fatima

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le paiement des Actes
01/02/21	G3	—	300,00	

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet de l'ordonnance ou du fournisseur

Date

Montant de la Facture

01/02/21 1128,00

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue

Date

Désignation des Coefficients

Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien

Date des Soins

Nombre

AM

PC

IM

IV

Montant détaillé des Honoraires

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

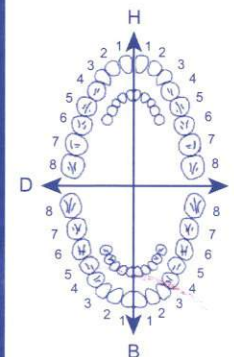
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de

# SOINS DENTAIRES

Dents Traitées

Nature des Soins

Coefficient



COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

# O.D.F PROTHESES DENTAIRES

# DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE

H

25533412 00000000

21433552 00000000

D

00000000 35533411

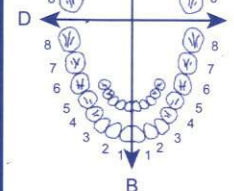
G

00000000 11433553

B

[Création, remonte, adjonction]

Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession



COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# Docteur Mounir EZZOUBI

Neurologue

Electroencéphalogramme ( EEG )

Electromyogramme ( EMG )

Diplômé de l'Université Libre de Bruxelles

Ancien Chef de Clinique aux Hôpitaux de Lille

Ancien Interne au CHU de Dijon

## الدكتور منير الزوبي

أخصائي في أمراض الدماغ والجهاز العصبي

التخطيط الكهربائي للدماغ ( الشبكة )

التخطيط الكهربائي للعضلات والأعصاب

خريج كلية الطب بباروكسيل

طبيب سابق

بمستشفيات فرنسا

Casablanca, le : 01.02.2021

Mme Bencheikroun Fatima

94,00 x 12

Velaxor 37,5 mg

PHARMACIE AL AMANA  
Mme. Alami Soumi Samira  
Docteur en Pharmacie  
13, Rue Annarjis Beauséjour  
Casablanca - Tél : 05 22 39 09 70

N° 111074

2 gélule le matin et 2 à midi et 2 le soir.

gdt. 6 mois

1128,00

الدكتور منير الزوبي  
Docteur Mounir EZZOUBI  
NEUROLOGUE  
EEG EMG  
أخصائي أمراض الدماغ والجهاز العصبي  
5, Rue Soumia, Rue Gallien, Q. des Hôpitaux  
Casa - Tél: 0522 48 53 61

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès.

Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les médicaments peuvent avoir des effets indésirables, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les effets peuvent être différents, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

# VELAXOR® LP

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Les effets peuvent être différents, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• **Gélule dosée à 37.5 mg :** *Par gélule*

Velafaxine (DCI) ..... 37.50 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**

Velafaxine (DCI) ..... 75.00 mg

Equivalent en Velafaxine chlorhydrate à : ..... 84.86 mg

**Excipients (communs) :** Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

### d) PRÉSENTATIONS

• **Gélule dosée à 37.5 mg** : Boîte de 30.

• **Gélule dosée à 75 mg** : Boîte de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.
- Prévention des récurrences dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxieux sociale (phobie sociale).

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

### b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépresseur proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récurrences dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives 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.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie.
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé.
- En cas de virage maniaque franc.
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies.
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

#### \* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperreflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

#### Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, tolaxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique\*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.