

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.

Biologie 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.

Éducation :

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 canalaires, 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 canalaires.

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



MUPRAS

Mutuelle de Prévoyance
& d'Actions Sociales
de Royal Air Maroc

Déclaration de Maladie

Nº P19- 068335

Optique 57989 Autres

Maladie Dentaire

Cadre réservé à l'adhérent(e)

2585

Société :

R A M

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

17me Benchehikoun

Fatih

Date de naissance :

23-01-1957

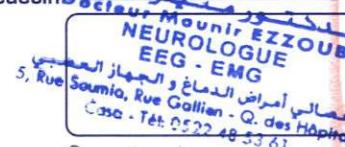
Adresse : 180 Empasse Ennass Fine Hay RAHA

Tél. 06 89 38 69 90

Total des frais engagés :

Dhs

Cadre réservé au Médecin



Cachet du médecin :

Date de consultation : 01/02/2021

Nom et prénom du malade : Benchehikoun Fatih Age :

Lien de parenté : Lui-même Conjoint Enfant

Nature de la maladie : Céphaléa

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) :

Fatih

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

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant la sincérité des Actes
01/09/99	C3	—	300,00	<i>DR M. HASSAN EZZOUBI MURABIA C3 - EMG Boumata, Rue Gallien - 0, des Hopitaux Casab - Tel 0522 48 53 61</i>

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fourisseur	Date	Montant de la Facture
	01/02/2010	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				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important

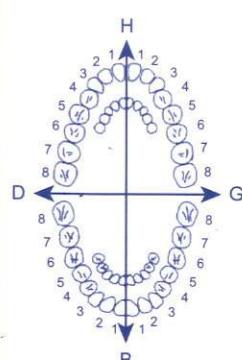
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de

O.D.F
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE

	H
25533412	21433552
00000000	00000000
D	
00000000	00000000
35533411	11433553

[Création, remont, adjonction]



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECU

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 الزوبدي

أخصائى فى أمراض الدماغ والجهاز العصبى

الخطيط الكهربائي للدماغ (الشبكية)

الخطيب الكبير للعضلات والأعصاب

خريطة كلية الطب - وكسن

طبعة خاصة

رسانه خبری اسلام

Casablanca, le : 01.02.2021

name Benchekroun fatihah

94,000 x 12

Veloxor 37.5 mg

PHARMACIE AL AMANA
Mme. Alami Soumni Samira
Docteur en Pharmacie
13, Rue Annarjis Beaussjour
Casablanca - Tél : 05 22 39 09 7

$$N = 111024$$

~~Age adulte~~ le matin et 2 à midi et 2 le soir.
Cassez
pdt. 6 mois

adt. 6 mois

128,00

الدكتور منير العزوبي
Docteur Mounir EZZOUBI
NEUROLOGUE
EEG EMG
أخصائي أمراض الدماغ والأنماط العصبية
5, Rue Soumia, Rue Gallieni - Q des Hôpitaux
Casa Téh 0522 48 33 61

VELAXOR® LP

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'

identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'

identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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

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'
identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

LOT N° :

1001835

EXP :

12/2022

PPV :

94DH00

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent 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-THERAPEUTIQUE

ANTIDEPRESSEURS. 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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété 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 antidépressive 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 récidives 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 vision manquée 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 DOUCE, 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'IMAQ 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'IMAQ.

* 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 la mort. Ces symptômes peuvent être d'ordre physique : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, 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.
- IMAQ 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.
- Linezolid : 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.