

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.

Radiologie 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 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

La 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

N° W19-477469

83102
☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 9952 Société : Royal Air Maroc

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : Fouina Hassan

Date de naissance : 01/03/1970

Adresse : 78, Rue Rif May El Mouda Berrechid

Tél. : 0661569188 Total des frais engagés : 2011,00 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Dr. Othman Lorabi
Psychiatre Psychothérapeute
I.N.P.E. 091191500
33, Rue Najib Mahfoud Casablanca
Tél : 05 22 20 87 25 / 05 22 49 12 37

Cachet du médecin :

Date de consultation : 03/09/2021

Nom et prénom du malade : Fouina Hassan

Age : 22

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☒ Enfant

Nature de la maladie :

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 : 03/09/2021

Signature de l'adhérent(e) :

[Signature]

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
03/09/21	MP58		400,00	 Dr. Othman Torabi Psychiatre - Psychothérapeute I.N.P.E. 091191544 33, Rue Najib Mahfoud Casablanca Tél: 05 22 20 87 25 / Fax: 05 22 49 12 37

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
صيدلية الثانوية Pharmacie ATTANAOUIA Imane IMART Docteur en Pharmacie Bd Al Moukazuha Lot Ennoua Berrechid - Tél: 0522 32 45 94	03/03/202	1611,00
صيدلية الثانوية Pharmacie ATTANAOUIA Imane IMART Docteur en Pharmacie 123, Bd Al Moukazuha Lot Ennoua Berrechid - Tél: 0522 32 45 94	062012280	

ANALYSES - RADIOGRAPHIES			
Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

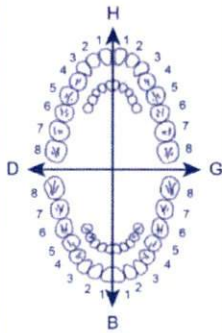
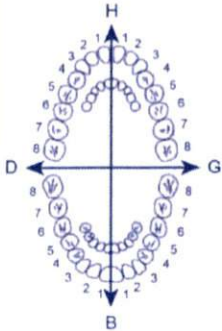
[illegible]

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 canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP :														
				COEFFICIENT DES TRAVAUX														
				MONTANTS DES SOINS														
				DEBUT D'EXECUTION														
				FIN D'EXECUTION														
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <th colspan="2">G</th> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <th colspan="2">B</th> </tr> </tbody> </table>			H		25533412	21433552	00000000	00000000	G		00000000	00000000	35533411	11433553	B		COEFFICIENT DES TRAVAUX
	H																	
	25533412	21433552																
	00000000	00000000																
	G																	
	00000000	00000000																
	35533411	11433553																
	B																	
	[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			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

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Othman LORABI

Docteurat d'Etat en Médecine de la Faculté de Clermont Ferrand
Ancien Interne des Hôpitaux de Clermont Ferrand

PSYCHIATRE PSYCHOTHERAPEUTE
THERAPIE COGNITIVE ET COMPORTEMENTALE

Sur Rendez Vous



الدكتور الورابي عثمان

دكتور الدولة خريج كلية كليرمون فيران (فرنسا)
طبيب داخلي سابق بمستشفيات كليرمون فيران

متخصص في الأمراض العقلية
معالج نفسي معرفي و سلوكي

بالموعد

ORDONNANCE MEDICALE

Casablanca, le

03/09/21

صيدلية الثانية
Pharmacie ATTANAOUIA
Imane
Docteur en Pharmacie
123, Bd Al Moukarrama Lot Ennoui
Berrechid - Tél: 06 22 32 45 94

Pharmacie ATTANAOUIA
ORDONNANCE
Date 03/09/2021 N° 10.033



Fouiss Ali
g btes.

4/VELTOR 75 g LP 179 α 9 = 1611,00

03 gélules le matin pendant

90 jours.

+ ACTA LEVURE

01 gélule x 2 / jour

s' constipation

Dr. Othman Lorabi
Psychiatre - Psychothérapeute
I.N.P.E : 091191544
33, Rue Najib Mahfoud - Casablanca
Tél : 05 22 20 87 25 / Fax : 05 22 49 12 37

Adresse : Immeuble «Art Office» 33, Rue Najib Mahfoud (Ex Ollier) Quartier Gauthier 20060 CASABLANCA
Tél : 0522 20 87 25 - Fax : 05 22 49 12 37 - العنوان : عمارة "أرت أوفيس" 33، زقة نجيب محفوظ - الدار البيضاء - 20060 - الفاكس : 05 22 49 12 37 - الهاتف : 0522 20 87 25
IF : 40477464 - Patente : 35509946 - ICE : 001764832000010

www.psychiatre.ma



LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0

VELAXOR® LP

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par gélule
Gélule dosée à 37,5 mg :	37,50 mg
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
Gélule dosée à 75 mg :	75,00 mg
Venlafaxine (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 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 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 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 hyperuriciques 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.



LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0

VELAXOR® LP

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par gélule
Gélule dosée à 37,5 mg :	37,50 mg
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
Gélule dosée à 75 mg :	75,00 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-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 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 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 hyperlipidémiques 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 (nycturie, 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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.



LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0

VELAXOR® LP

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par gélule
Gélule dosée à 37,5 mg :	37,50 mg
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
Gélule dosée à 75 mg :	75,00 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-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 récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.
- Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

- 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.
- 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 virage maniaque franc.
 - Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
 - Chez les patients hyperlipidémiques 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 (nycturie, 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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

VELAXOR® LP

LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0



VELAXOR® LP 75 mg
30 gélules à libération prolongée

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

l'intég

mations importantes sur votre traitement.

questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

à été exceptionnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

aurait lui être nocif

vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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-THÉRAPEUTIQUE

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

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 virage maniaque franc.
 - Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
 - Chez les patients hyperlipidémiques 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.



LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0

VELAXOR® LP

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par gélule
Gélule dosée à 37,5 mg :	37,50 mg
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
Gélule dosée à 75 mg :	75,00 mg
Venlafaxine (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 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 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 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 hyperlipidiques 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 (nycturie, 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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

VELAXOR® LP

LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0



VELAXOR® LP 75 mg
30 gélules à libération prolongée

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

1. INTÉGR

mations importantes sur votre traitement.

questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

à été exceptionnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

aurait lui être nocif

vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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-THÉRAPEUTIQUE

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

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 virage maniaque franc.
 - Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
 - Chez les patients hyperlipidémiques 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

VELAXOR® LP

LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0



VELAXOR® LP 75 mg
30 gélules à libération prolongée

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

1. INTÉGR

mations importantes sur votre traitement.

questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

à été exceptionnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

aurait lui être nocif

vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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-THÉRAPEUTIQUE

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

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 virage maniaque franc.
 - Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
 - Chez les patients hyperlipidus 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

VELAXOR® LP

LOT 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0



VELAXOR® LP 75 mg
30 gélules à libération prolongée

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

l'intég

mations importantes sur votre traitement.

questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

à été exceptionnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

aurait lui être nocif

vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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-THÉRAPEUTIQUE

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

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 virage maniaque franc.
 - Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
 - Chez les patients hyperlipidémiques 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 paroxysmique 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.
- Linéolide : 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 1012524
EXP 10/23
PPV 179DHO0



VELAXOR® LP 75 mg
30 gélules à libération prolongée

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

l'intég

mations importantes sur votre traitement.

questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

à été exceptionnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

aurait lui être nocif

vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE 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-THÉRAPEUTIQUE

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

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 virage maniaque franc.
 - Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
 - Chez les patients hyperlipidus 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 sérotonnergique*. 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 sérotonnergique :

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 paroxysmique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linéolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotonnergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.