TEDEMA® L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée
Venlafaxine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée est un antidépresseur appartenant à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Ce groupe de médicaments est utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies, comme les troubles anxieux. Il est admis que les personnes déprimées et/ou anxieuses ont des taux plus faibles de sérotonine et de noradrénaline dans le cerveau. Le mode d'action des antidépresseurs n'est pas entièrement compris, mais ils contribueraient à l'augmentation des taux de sérotonine et de noradrénaline dans le cerveau.
TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée est un traitement destiné aux adultes présentant une dépression. Il est également destiné au traitement des adultes présentant les troubles anxieux suivants : anxiété généralisée, phobie sociale (peur ou évitement des situations sociales) et trouble panique (attaques de panique). Un traitement adapté d'une dépression ou de troubles anxieux est important pour vous aider à aller mieux. Sans traitement, votre maladie risque de s'installer, voire de s'aggraver et de devenir plus difficile à traiter.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée?

Ne prenez jamais TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée:
• Si vous êtes allergique à la venlafaxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
• Si vous prenez également ou avez pris au cours des 14 derniers jours, un médicament appelé inhibiteur irréversible de la monoamine oxydase (IMAO) quel qu'il soit, utilisé dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson. La prise d'un IMAO irréversible en association avec TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée peut provoquer des effets indésirables graves, voire mettre en jeu le pronostic vital. De même, vous devrez attendre au moins 7 jours après l'arrêt de TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée avant de prendre un IMAO quelconque (voir aussi les rubriques intitulées « Autres médicaments et TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée » et « Syndrome sérotoninergique »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée :
• Si vous utilisez d'autres médicaments qui, pris avec TEDEMA L.P., pourraient augmenter le risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique « Autres médicaments et TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée »).
• Si vous avez des problèmes oculaires, comme certaines formes de glaucome (augmentation de la pression oculaire).
• Si vous avez des antécédents d'hypertension artérielle.
• Si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques.
• Si on vous a informé que vous avez un rythme cardiaque anormal.
• Si vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie).
• Si vous avez des antécédents de baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie).
• Si vous avez tendance à développer des ecchymoses ou à saigner facilement (antécédent de troubles hémorragiques) ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, par exemple la warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots de sang).
• Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de manie ou de trouble bipolaire (sensation de surexcitation ou d'euphorie).
• Si vous avez des antécédents de comportement agressif.
TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée peut provoquer une sensation d'agitation ou d'incapacité à rester assis ou debout tranquillement pendant les premières semaines du traitement. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux.
Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.
Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :
• Si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
• Si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru, chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.
• Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.
Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Sécheresse de la bouche
Une sécheresse de la bouche a été rapportée chez 10% des patients traités par la venlafaxine. Celle-ci peut augmenter le risque de caries. Vous devrez donc porter une attention particulière à votre hygiène dentaire.

Diabète
Votre glycémie (concentration de sucre dans le sang) peut être déséquilibrée par la prise de TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée et une adaptation des doses de vos médicaments antidiabétiques peut s'avérer nécessaire.

Enfants et adolescents
TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.
Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désiriez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée par un patient de moins de 18 ans.
Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée avec ces autres médicaments.
Ne commencez ou n'arrêtez aucun médicament, y compris ceux disponibles sans ordonnance ainsi que les remèdes naturels et à base de plantes, avant d'en avoir vérifié la compatibilité auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
• Les inhibiteurs de la monoamine oxydase, qui sont utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, **ne doivent pas être pris avec TEDEMA L.P.** Prévenez votre médecin si vous avez pris ces médicaments au cours des 14 derniers jours (IMAO : voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée »).
• **Syndrome sérotoninergique :**
Une affection pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou des réactions évoquant un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN) (voir la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), peuvent survenir au cours d'un traitement par venlafaxine, en particulier lorsqu'elle est associée à certains autres médicaments, par exemple :
o Les triptans (utilisés dans le traitement de la migraine).
o Les autres médicaments utilisés dans le traitement de la dépression, comme les IRSN, les ISRS, les tricycliques, ou les médicaments contenant du lithium.
o Les médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH), la narcolepsie et l'obésité).
o Les médicaments contenant du linézolide, un antibiotique (utilisé pour traiter les infections).
o Les médicaments contenant du moclobémide, un IMAO (utilisé pour traiter la dépression).
o Les médicaments contenant de la sibutramine (utilisée pour perdre du poids).
o Les médicaments contenant du tramadol, du fentanyl, du tapentadol, de la péthidine ou de la pentazocine (utilisés pour soulager les douleurs sévères).
o Les médicaments contenant du dextrométhorphane (utilisé contre la toux).
o Les médicaments contenant de la méthadone (utilisée pour traiter la dépendance aux opioïdes ou soulager les douleurs sévères).
o Les médicaments contenant du bleu de méthylène (utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang).
o Les produits contenant du millepertuis (également appelé Hypericumperforatum, un remède naturel ou un médicament à base de plantes utilisé dans le traitement de la dépression légère).
o Les produits contenant du tryptophane (utilisé dans les troubles du sommeil et la dépression).
o Les antipsychotiques (utilisés pour traiter une maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, voir et sentir des choses qui n'existent pas, avoir des croyances erronées, une suspicion inhabituelle, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social).
Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent associer par exemple : une agitation, des hallucinations, des difficultés de coordination, des battements cardiaques rapides, une augmentation de la température corporelle, des variations brutales de la pression artérielle, des réflexes augmentés, une diarrhée, un coma, des nausées, des vomissements. Contactez immédiatement un service médical d'urgences si vous pensez présenter un syndrome sérotoninergique.
Dans sa forme la plus sévère, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent associer une fièvre, des battements du cœur rapides, une transpiration, une raideur musculaire sévère, une confusion, une augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un examen de sang).
Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous pensez présenter un syndrome sérotoninergique.
Vous devez contacter votre médecin si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque.
Des exemples de ces médicaments sont décrits ci-dessous :
• les médicaments antiarythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol ou le dofétilide (utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
• les antipsychotiques tels que le thioridazine (voir également le syndrome sérotoninergique ci-dessus)
• les antibiotiques tels que l'érythromycine ou la moxifloxacine (utilisés pour traiter les infections dues à des bactéries)
• les antihistaminiques (utilisés pour traiter l'allergie)
Les médicaments suivants peuvent également interagir avec TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée et doivent être utilisés avec prudence. Il est particulièrement important de signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant :
• Du kétoconazole (un médicament contre les mycoses).
• De l'halopéridol ou de la rispéridone (pour traiter certains troubles psychiatriques).
• Du métoprolol (un bêta-bloquant utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et certains problèmes cardiaques).

TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool
TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée doit être pris au cours d'un repas (voir la rubrique 3. « Comment prendre TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée ?»).
Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant votre traitement par TEDEMA L.P.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez utiliser TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée qu'après avoir discuté des bénéfices et des risques potentiels pour votre enfant à naître avec votre médecin.
Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez TEDEMA L.P. En cas de prise pendant la grossesse, des médicaments semblables (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAP), qui se manifeste par une respiration accélérée et une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes débutent généralement au cours des 24 premières heures suivant la naissance. Si cela survient chez votre bébé, vous devez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.
Si vous prenez TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée pendant la grossesse, en plus des troubles respiratoires, un autre symptôme pouvant survenir chez votre bébé à la naissance consiste en des difficultés d'alimentation. Si votre bébé présente ces symptômes à la naissance et qu'ils vous inquiètent, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme, qui sauront vous conseiller.
La venlafaxine passe dans le lait maternel. Il existe un risque d'effet sur le bébé. Vous devrez, par conséquent, en discuter avec votre médecin, et il décidera s'il y a lieu pour vous d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter le traitement par TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas, n'utilisez aucun outil ni aucune machine avant de connaître les effets de ce médicament sur vous.

TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée contient
Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La posologie initiale habituellement recommandée pour le traitement de la dépression, de l'anxiété généralisée et de la phobie sociale est de 75 mg par jour. La posologie peut être augmentée progressivement par votre médecin, et si besoin, jusqu'à une posologie maximale de 375 mg par jour pour la dépression. Si vous êtes traité pour un trouble panique, votre médecin débutera votre traitement par une posologie plus faible (37.5 mg), puis augmentera progressivement la posologie. La posologie maximale pour l'anxiété généralisée, la phobie sociale et le trouble panique est de 225 mg/jour.
Prenez TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée chaque jour, à peu près à la même heure, indifféremment le matin ou le soir. Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni ouvertes, ni écrasées, croquées ou dissoutes.
TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée doit être pris au cours d'un repas.
Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, parlez-en à votre médecin, dans la mesure où la posologie de votre médicament pourrait nécessiter une adaptation.
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin (voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée »).

Si vous avez pris plus de TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû
Appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une dose de ce médicament supérieure à celle prescrite par votre médecin.
Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des battements rapides du cœur, des modifications du niveau de vigilance (allant de la somnolence au coma), une vision trouble, des convulsions et des vomissements.

Si vous oubliez de prendre TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée
Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est l'heure de la prise suivante, sautez la prise oubliée et ne prenez qu'une seule dose comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Au cours d'une journée, ne prenez pas plus que la posologie de TEDEMA L.P. 37.5 mg, gélule à libération prolongée qui vous a été prescrite pour une journée.

Si vous arrêtez de prendre TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée
N'arrêtez pas votre traitement ou n'en réduisez pas la posologie sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin pense que vous n'avez plus besoin de TEDEMA L.P., il pourra vous demander de réduire peu à peu votre posologie, avant d'arrêter complètement le traitement. Des effets indésirables peuvent survenir à l'arrêt du traitement, surtout lorsque ce médicament est arrêté brutalement ou que la posologie est diminuée trop rapidement. Certains patients peuvent présenter des symptômes tels que fatigue, sensations vertigineuses, sensation d'ébriété, maux de tête, insomnie, cauchemars, bouche sèche, perte d'appétit, nausées, diarrhée, nervosité, agitation, confusion, bourdonnements d'oreilles, fourmillements ou plus rarement sensations de décharges électriques, faiblesse, transpiration excessive, crises convulsives ou symptômes pseudo-grippaux.
Votre médecin vous conseillera sur la manière d'arrêter graduellement le traitement par TEDEMA L.P. Si vous présentez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes gênants, demandez conseil à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si l'un des signes suivants apparaît, ne prenez plus TEDEMA LP. **Signalez-le immédiatement à votre médecin, ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :**

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
• Gonflement du visage, de la bouche, de la langue, de la gorge, des mains ou des pieds et/ou éruption cutanée en relief avec démangeaisons (urticaire), difficulté à avaler ou à respirer

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
• Oppression thoracique, respiration sifflante, troubles de la déglutition ou difficultés respiratoires
• Eruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire (plaques cutanées en relief rouges ou pâles accompagnées de fréquentes démangeaisons)
• Signes et symptômes dits « sérotoninergiques » tels que : une agitation, des hallucinations, une perte de la coordination des membres, des battements cardiaques rapides, de la fièvre, une modification rapide de la pression artérielle, des réflexes vifs, une diarrhée, un coma, des nausées, des vomissements
Dans la forme la plus sévère, le syndrome dit « sérotoninergique » peut ressembler au Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN). Les signes et les symptômes du syndrome sérotoninergique comportent : l'association de fièvre, de battements cardiaques rapides, d'une transpiration, d'une raideur musculaire sévère, d'une confusion, d'une augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un test sanguin).
• Signes d'infection, tels que température élevée, frissons, grelottements, maux de tête, transpiration excessive, symptômes grippaux. Cela peut être le résultat d'une anomalie sanguine conduisant à une augmentation du risque d'infection.
• Eruption sévère pouvant conduire à la formation d'importantes bulles et à un décollement de la peau.
• Douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire inexpliquées. Cela peut être un signe de rhabdomyolyse.
Autres effets indésirables pour lesquels vous devez contacter votre médecin (la fréquence de ces effets secondaires est incluse dans la liste « Autres effets indésirables pouvant survenir » ci-dessous) :
• Toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés d'une forte fièvre
• Selles d'aspect goudronneux noires ou sang dans les selles
• Démangeaisons, peau ou yeux de couleur jaune, ou urines foncées, qui peuvent être des signes d'inflammation du foie (hépatite)
• Problèmes cardiaques, comme une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, augmentation de la pression artérielle
• Problèmes visuels, comme une vision trouble, les pupilles dilatées
• Problèmes nerveux : tels que des sensations vertigineuses, des sensations de fourmillements, des troubles moteurs (spasmes ou raideur musculaires), des convulsions ou perte de connaissance
• Problèmes psychiatriques, comme une hyperactivité et une sensation de surexcitation inhabituelle
• Syndrome de sevrage (voir la rubrique « Comment prendre TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée, Si vous arrêtez de prendre TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée »)
• Saignement prolongé – si vous vous coupez ou blessez, l'arrêt du saignement peut prendre un peu plus de temps que d'habitude.
Ne vous inquiétez pas si vous voyez de petits granules blancs ou de petites boules blanches dans vos selles après avoir pris TEDEMA LP. A l'intérieur des gélules de TEDEMA LP se trouvent des sphéroïdes ou petites boules blanches contenant la venlafaxine, substance active. Ces sphéroïdes sont libérés de la gélule dans votre tractus gastro-intestinal. Au fur et à mesure de leur parcours le long du tractus gastro-intestinal, la venlafaxine est lentement libérée. L'« enveloppe » du sphéroïde, elle, ne se dissout pas et est éliminée dans vos selles. De ce fait, même si vous observez des sphéroïdes dans vos selles, votre posologie de **venlafaxine a bien été absorbée.**

Autres effets indésirables pouvant survenir

Très fréquent (peut toucher plus d'1 personne sur 10)
• Sensations vertigineuses, maux de tête, somnolence
• Insomnie
• Nausées, bouche sèche, constipation
• Transpiration (incluant des sueurs nocturnes)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
• Appétit diminué
• Confusion, sensation d'être séparé (ou détaché) de vous-même, absence d'orgasme, baisse de la libido, agitation, nervosité, rêves anormaux
• Tremblements, une sensation d'impatience ou une impossibilité à rester assis ou immobile, sensations de fourmillements, sensation de modification du goût, augmentation du tonus musculaire
• Troubles de la vision y compris vision trouble ; pupilles dilatées, difficulté à passer de la vision de loin à la vision de près
• Bourdonnements d'oreille (acouphènes)
• Battements cardiaques rapides, palpitations
• Augmentation de la pression artérielle, accès de rougeur et de chaleur de la peau
• Difficulté respiratoire, bâillement
• Vomissements, diarrhée
• Eruption légère, démangeaisons
• Besoin plus fréquent d'uriner, incapacité à uriner, difficultés à uriner
• Troubles menstruels tels qu'une augmentation des saignements ou des saignements irréguliers, éjaculation/orgasme anormaux (chez l'homme), dysfonctionnement érectile (impuissance)
• Faiblesse (asthénie), fatigue, frissons
• Prise de poids, perte de poids
• Augmentation du taux sanguin de cholestérol

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
• Activité excessive, accélération de la pensée et diminution du besoin de dormir (état maniaque)
• Hallucinations, sensation d'être séparé (ou détaché) de la réalité, orgasme anormal, sensibilité ou émotion absentes, sensation d'être surexcité, grincement des dents
• Evanouissement, mouvements involontaires des muscles, troubles de la coordination et de l'équilibre.
• Sensation de tête qui tourne (particulièrement en se levant trop rapidement), diminution de la pression sanguine
• Vomissements de sang, selles noires et d'aspect goudronneux ou sang dans les selles, qui peut être le signe de saignement interne
• Sensibilité à la lumière du soleil, bleus, perte de cheveux anormale
• Incapacité à contrôler la miction
• Raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles
• Modifications légères du taux sanguin des enzymes hépatiques

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
• Crises convulsives ou pertes de connaissance
• Toux, respiration sifflante et essoufflement qui peuvent être accompagnés par de la fièvre
• Désorientation et confusion souvent accompagnée par des hallucinations (délire)
• Rétention d'eau excessive (connue sous SIADH)
• Diminution du taux de sodium dans le sang
• Douleur sévère de l'œil et diminution de la vision ou vision trouble
• Rythme cardiaque anormal, rapide ou irrégulier, pouvant conduire à un évanouissement
• Douleurs abdominales et dorsales sévères (pouvant indiquer un trouble grave au niveau de l'intestin, du foie ou du pancréas)
• Démangeaisons, peau ou yeux de couleur jaune, urines foncées, ou symptômes pseudo-grippaux, qui sont des symptômes d'inflammation du foie (hépatite)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
• Saignement prolongé, pouvant être le signe d'une réduction du nombre de plaquettes dans votre sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements.
• Sécrétion anormale de lait
• Saignement inattendu, par exemple saignement des gencives, sang dans les urines ou dans les vomissements, ou apparition inattendue de bleus ou de rupture de vaisseaux sanguins (rupture de veines)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
• Idées et comportements suicidaires, des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par la venlafaxine ou précocement après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée ? »)
• Vertige
• Agressivité.
TEDEMA LP cause parfois des effets indésirables dont vous pourriez ne pas prendre conscience, tels que l'augmentation de la pression artérielle ou une fréquence cardiaque anormale, de légères variations des concentrations sanguines d'enzymes hépatiques, de sodium ou de cholestérol. Plus rarement, TEDEMA LP peut réduire la fonction plaquettaire dans le sang, conduisant à un risque plus élevé de bleus ou de saignements. Par conséquent, votre médecin peut souhaiter effectuer de temps en temps des bilans sanguins, surtout si vous prenez TEDEMA LP depuis longtemps.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée
• La substance active est : chaque gélule à libération prolongée contient 37.5 mg de venlafaxine.
• Les autres composants sont : Copolyvidone, Crospovidone, Diethylphtalate, Ethylcellulose, Hydroxypropylméthylcellulose, Hypromellose phtalate, Polysorbate 80, Polyvidone K 30, Spheres de sucre, Talc, Alcool éthylique à 95%.

Qu'est-ce que TEDEMA LP 37.5 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur
TEDEMA L.P. 37.5 mg se présente sous forme de gélules à libération prolongée sous plaquettes Bilster en PVC Transparent – Alu dans des Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires MédiS.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste I
A.M.M. N°: TEDEMA LP 37.5 mg, boite de 30 : 9233543
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2019

NO0062
V01

MédiS

TEDEMA® L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules
Venlafaxine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others., It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ?

1. WHAT IS TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules AND IN WHAT CASE IS IT USED ?

TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules is an antidepressant belonging to a group of medications called serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI). This group of drugs is used to treat depression and other diseases, such as anxiety disorders. It is recognized that depressed and / or anxious individuals have lower levels of serotonin and norepinephrine in the brain. The mode of action of antidepressants is not fully understood, but they would contribute to increase the levels of serotonin and norepinephrine in the brain.

TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsule is a treatment for adults with depression. It is also intended for the treatment of adults with the following anxiety disorders : generalized anxiety, social phobia (fear or avoidance of social situations) and panic disorder (panic attacks). Proper treatment of depression or anxiety disorders is important to help you get better. Without treatment, your disease may settle, or even worsen and become more difficult to treat.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules ?

Never take TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules :
- If you are allergic to venlafaxine or any of the other components of this medicine, listed in section 6.
- If you are also taking or have taken within the last 14 days, a medicine called irreversible monoamine oxidase inhibitor (MAOI) of any kind used in the treatment of depression or Parkinson's disease. Taking an irreversible MAOI in combination with TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules may cause serious or life-threatening adverse reactions. Likewise, you should wait at least 7 days after stopping TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules before taking any MAOIs (see also sections titled « Other medicines and TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules » and « Serotonin syndrome »).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules :
- If you use other medicines in combination with TEDEMA L.P. that could increase the risk of developing a serotonin syndrome (see "Other medicines and TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules »).
- If you have eye problems, such as some forms of glaucoma (increased eye pressure).
- If you have a history of high blood pressure.
- If you have a history of heart problems.
- If you have been told that you have an abnormal heart rhythm.
- If you have a history of seizures (epileptic seizures).
- If you have a history of low blood sodium (hyponatremia)
- If you have a tendency to develop bruising or bleeding easily (history of bleeding disorders) or if you are taking other medications that may increase the risk of bleeding, such as warfarin (used to prevent blood clots).
- If you have a personal or family history of mania or bipolar disorder (feeling of over-excitement or euphoria).
- If you have a history of aggressive behavior.

TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules may cause a feeling of restlessness or inability to sit or stand quietly during the first few weeks of treatment. If this happens to you, talk to your doctor.

Suicidal thoughts and worsening of your depression or anxiety disorder,

If you suffer from depression and / or anxiety disorders, you may sometimes have ideas of self-aggression (aggression towards yourself) or suicide. These manifestations may be increased at the beginning of an antidepressant treatment because this type of medicine does not act immediately but only after 2 weeks or more of treatment.

You are more likely to exhibit such events in the following cases :
- If you have ever had suicidal thoughts or self-aggression in the past.
- If you are a young adult. Clinical studies have shown that the risk of suicidal behavior is increased in adults under 25 with psychiatric illness and who are treated with antidepressants.
- If you have suicidal thoughts or self-aggression, contact your doctor immediately or go directly to the hospital.

You can get help from a friend or relative, tell them you're depressed or have an anxiety disorder, and ask them to read this leaflet. You can ask him to tell you if he thinks your depression or anxiety is getting worse, or if he's worried about a change in your behavior.

Mouth dryness

Mouth dryness was reported in 10% of patients treated with venlafaxine. This can increase the risk of cavities. You will need to pay special attention to your dental hygiene.

Diabetes

Your glycemia (blood sugar concentration) may be unbalanced by taking TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules and a dosage adjustment of your diabetes medication may be necessary.

Children and adolescents

TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules should not be usually used in children and adolescents under 18 years of age. It is also important to know that patients under the age of 18 are at increased risk of adverse effects, such as attempted suicide, suicidal thoughts, and hostile behavior (mainly aggression, oppositional behavior, and anger) when treated by this class of medicines.

Nevertheless, your doctor may decide to prescribe this medicine to patients under 18 years of age if he decides that it is in the patient's interest. If your doctor has prescribed this medicine to a patient under the age of 18 and you wish to discuss it, contact him.

You must inform your doctor if any of the symptoms listed above occur or worsen when taking TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules by a patient under 18 years of age.

You should also be aware that the long-term safety of growth, maturation and cognitive and behavioral development of this drug has not yet been established in this group of age.

Other medicines and TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Your doctor will tell you if you can take TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules with these medicines.

Do not start or stop any medicines, including those available without a prescription, as well as natural and herbal remedies, before checking compatibility with your doctor or pharmacist.

• Inhibitors of monoamine oxidase, which are used in the treatment of depression or Parkinson's disease, **should not be taken with TEDEMA L.P.** Tell your doctor if you have taken these medicines in the past 14 days (MAOIs : see "What you need to know before taking TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules").

• Serotonin syndrome :

A potentially life-threatening condition or reactions suggestive of Neuroleptic Malignant Syndrome (SMN) (see section 4. "Possible side effects") may occur during venlafaxine treatment, particularly when it is associated with certain other medications, for example :
- o Triptans (used in the treatment of migraine),
- o Other medications used in the treatment of depression, such as SNRIs, SSRIs, tricyclics, or medications containing lithium.
- o Amphetamine-containing medications (used to treat attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), narcolepsy, and obesity).
- o Medicines containing linezolid, an antibiotic (used to treat infections).
- o Medications containing moclobemide, an MAOI (used to treat depression).
- o Medicines containing sibutramine (used to lose weight).
- o Medicines containing tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine or pentazocine (used to relieve severe pain).
- o Medicines containing dextromethorphan (used for coughing).
- o Medicines containing methadone (used to treat opioid dependence or relieve severe pain).
- o Medicines containing methylene blue (used to treat high levels of methemoglobin in the blood).
- o Products containing St. John's Wort (also called Hypericumperforatum, a natural remedy or herbal medicine used in the treatment of mild depression).
- o Products containing tryptophan (used in sleep disorders and depression).
- o Antipsychotics (used to treat a condition that is accompanied by symptoms such as hearing, seeing and feeling things that do not exist, having mistaken beliefs, unusual suspicion, incoherent speech and behavior, and emotional and social withdrawal).

The signs and symptoms of serotonin syndrome may include, for example : agitation, hallucinations, coordination difficulties, rapid heartbeat, increased body temperature, sudden changes in blood pressure, increased reflexes, diarrhea, coma, nausea, vomiting. Contact a medical emergency service immediately if you think you have serotonin syndrome.

In its most severe form, a serotonin syndrome may resemble Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS). Signs and symptoms of NMS may include fever, rapid heartbeat, sweating, severe muscle stiffness, confusion, increased muscle enzymes (as determined by a blood test).

Contact your doctor immediately or go to the nearest hospital emergency department if you think you have serotonin syndrome.

You should contact your doctor if you are taking medicines that may affect your heart rate.

Examples of these medicines are described below :
- •Antiarrhythmic medicines such as quinidine, amiodarone, sotalol or dofetilide (used to treat heart rhythm disorders)
- •Antipsychotics such as thioridazine (see also serotonin syndrome above)
- •Antibiotics such as erythromycin or moxifloxacin (used to treat infections caused by bacteria)
- •Antihistamines (used to treat allergy)

The following medications may also interact with TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules and should be used with caution. It is especially important to tell your doctor or pharmacist if you are taking any :
- • Ketoconazole (a medicine against fungal infections).
- • Haloperidol or risperidone (to treat certain psychiatric disorders).
- • Metoprolol (a beta-blocker used to treat high blood pressure and certain heart conditions).

TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules with food, drinks and alcohol

TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules should be taken during meal (see section 3. « How to take TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules ?»).

You should avoid alcohol while taking TEDEMA L.P.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant or planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You should only use TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules after discussing the benefits and potential risks for your unborn child with your doctor.

Make sure your midwife and / or doctor knows that you are taking TEDEMA L.P. If taken during pregnancy, similar medications (SSRIs) may increase the risk of serious illness in the baby, known as persistent pulmonary arterial hypertension (PAH), manifested by rapid breathing and blue skin color. These symptoms usually begin within the first 24 hours after birth. If this occurs in your baby, you should immediately contact your midwife and / or your doctor. If you take TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules during pregnancy, in addition to breathing problems, another symptom that can occur in your baby at birth is feeding difficulties. If your baby has these symptoms at birth and they worry you, contact your doctor and / or midwife, who will advise you. Venlafaxine passes into breast milk. There is a risk of effect on the baby. You will therefore need to discuss this with your doctor, and he will decide if it is appropriate for you to stop breastfeeding or discontinue treatment with TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Do not drive, use any tools or machines until you know the effects of this medicine on you.

TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules contains

Not applicable.

3. HOW TO TAKE TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules ?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual recommended starting dose for the treatment of depression, generalized anxiety and social phobia is 75 mg daily. The dosage can be increased gradually by your doctor, and if necessary up to a maximum dosage of 375 mg per day for depression. If you are treated for panic disorder, your doctor will start your treatment with a lower dose (37.5 mg), then gradually increase the dosage. The maximum dosage for generalized anxiety, social phobia and panic disorder is 225 mg / day.

Take TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules each day, at about the same time, indifferently in the morning or evening. The capsules should be swallowed whole with a little liquid, and should not be opened, crushed, crunched or dissolved.

TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules should be taken during a meal.

If you have liver or kidney problems, talk to your doctor, as the dosage of your medicine may need to be adjusted.

Do not stop taking this medicine without the advice of your doctor (see section "If you stop taking TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules").

If you have taken more TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules than you should

Call your doctor or pharmacist immediately if you have taken more of this medicine than prescribed by your doctor.

Symptoms of a possible overdose may include rapid heartbeat, changes in alertness (ranging from drowsiness to coma), blurred vision, seizures, and vomiting.

If you forget to take TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules

If you miss a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is time for the next dose, skip the forgotten dose and take a single dose as usual. Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take. During a day, do not take more than the dosage of TEDEMA L.P. 37.5 mg prolonged-release capsules that you have been prescribed for a day.

If you stop taking TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules

Do not stop or reduce the dosage without the advice of your doctor, even if you feel better. If your doctor thinks that you no longer need TEDEMA L.P., he may ask you to gradually reduce your dosage before stopping treatment completely. Side effects may occur upon discontinuation of therapy, especially when the medication is stopped abruptly or the dosage is decreased too rapidly. Some patients may experience symptoms such as tiredness, dizziness, drunkenness, headache, insomnia, nightmares, dry mouth, loss of appetite, nausea, diarrhea, nervousness, agitation, confusion, tinnitus, tingling or more rarely sensations of electric shock, weakness, excessive sweating, seizures or flu-like symptoms

Your doctor will advise you how to stop treatment with TEDEMA L.P. If you experience any of these symptoms or other troublesome symptoms, ask your doctor for advice.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everybody gets them.

If any of the following signs appear, do no longer take TEDEMA LP. **Report it immediately to your doctor, or go to the emergency room of the nearest hospital :**

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- • Swelling of the face, mouth, tongue, throat, hands or feet and / or itchy rash (urticaria), difficulty swallowing or breathing

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- • Chest tightness, wheezing, swallowing disorder or breathing difficulties
- • Severe rash, itching or hives (red or pale raised patches with frequent itching)
- • So-called "serotonergic" signs and symptoms such as agitation, hallucinations, loss of limb coordination, rapid heartbeat, fever, rapid change in blood pressure, sharp reflexes, diarrhea, coma, nausea, vomiting

In the most severe form, the so-called "serotonin syndrome" may resemble Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS). Signs and symptoms of serotonin syndrome include : association of fever, rapid heartbeat, sweating, severe muscle stiffness, confusion, increased muscle enzymes (determined by a blood test).
- • Signs of infection, such as high temperature, chills, shivering, headache, excessive sweating, flu-like symptoms. This may be the result of a blood defect leading to an increased risk of infection.
- • Severe rash which can lead to the formation of large bubbles and peeling of the skin.
- • Muscle pain, muscle tenderness or unexplained weakness. This can be a sign of rhabdomyolysis.

Other side effects for which you should contact your doctor (the frequency of these side effects is included in the list of "Other side effects that may occur" below) :
- • Coughing, wheezing and shortness of breath, which may be accompanied by high fever
- • black, tarry or bloody stools.
- • Itching, yellow skin or eyes, or dark urine, which may be signs of liver inflammation (hepatitis)
- • Heart problems, such as fast or irregular heart rate, increased blood pressure
- • Visual problems, such as blurred vision, dilated pupils
- • Nervous problems : such as dizziness, tingling sensations, motor disturbances (muscle spasms or stiffness), seizures or loss of consciousness
- • Psychiatric problems, such as hyperactivity and unusual excitement sensation
- • Withdrawal syndrome (see section "How to take TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsule, if you stop taking TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsule »)
- • Prolonged bleeding - if you cut or hurt yourself, stopping bleeding may take a little longer than usual.

Do not worry if you see small white granules or small white balls in your stool after taking TEDEMA L.P. Inside the capsules of TEDEMA L.P, there are spheroids or small white balls containing the active substance venlafaxine. These spheroids are released from the capsule in your gastrointestinal tract. As they travel along the gastrointestinal tract, venlafaxine is slowly released. The "envelope" of the spheroid does not dissolve and is eliminated in your stool. Therefore, even if you observe spheroids in your stool, your dose of **venlafaxine has been absorbed.**

Other side effects that may occur

Very common (may affect more than 1 in 10 people)
- • Dizziness, headache, drowsiness
- • Insomnia
- • Nausea, dry mouth, constipation
- • sweating (including night sweats)

Common (may affect up to 1 in 100 people)
- • Decreased appetite
- • Confusion, feeling separated (or detached) from yourself, lack of orgasm, low libido, restlessness, nervousness, abnormal dreams
- • Tremors, feeling impatient or an inability to sit or stand still, tingling sensations, altered taste sensation, increased muscle tone
- • Vision disorders including blurred vision ; dilated pupils, difficulty going from distant vision to near vision
- • ringing ears (tinnitus)
- • Fast heartbeat, palpitations
- • Increased blood pressure, redness and heat of the skin
- • Difficulty breathing, yawning
- • Vomiting, diarrhea
- • Slight rash, itching
- • frequent or more urinate, inability to urinate, difficulty urinating
- • Menstrual disorders such as increased bleeding or irregular bleeding, abnormal ejaculation / orgasm (in humans), erectile dysfunction (impotence)
- • Weakness (asthenia), fatigue, chills
- • Weight gain, weight loss
- • Increased blood cholesterol level

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- • Excessive activity, faster thinking and less need to sleep (manic state)
- • Hallucinations, feeling separated (or detached) from reality, abnormal orgasm, absent sensitivity or emotion, feeling of being excited, teeth grinding
- • Fainting, involuntary movements of muscles, coordination and balance disorders.
- • Feeling of head spinning (especially when getting up too quickly), decreased blood pressure
- • Vomiting blood, black, tarry stools or bloody stools, which may be a sign of internal bleeding
- • Sensitivity to sunlight, bruises, abnormal hair loss
- • Inability to control urination
- • Stiffness, spasms and involuntary muscle movements
- • Slight changes in blood levels of liver enzymes

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)
- • Seizures or loss of consciousness
- • Coughing, wheezing and shortness of breath that may be accompanied by fever
- • Disorientation and confusion often accompanied by hallucinations (delusion)
- • Excessive water retention (known as SIADH)
- • Decreased level of sodium in the blood
- • Severe pain in the eye and decreased vision or blurred vision
- • Abnormal heart rhythm, fast or irregular heartbeat, which can lead to fainting
- • Severe abdominal and dorsal pain (which may indicate a serious bowel, liver or pancreas disorder)
- • Itching, yellow skin or eyes, dark urine, or flu-like symptoms, which are symptoms of liver inflammation (hepatitis)

Very rare (may affect up to 1 in 10 000 people)
- • Prolonged bleeding may be a sign of a reduction in the number of platelets in your blood, leading to a higher risk of bruising or bleeding.
- • abnormal breast milk secretion
- • Unexpected bleeding, such as bleeding gums, blood in the urine or vomiting, or unexpected bruises or rupture of blood vessels (veins rupture)

Not known frequency (can not be estimated on the basis of available data)
- • Suicidal thoughts and behavior, cases of suicidal thoughts and suicidal behavior have been reported during treatment with venlafaxine or early after discontinuation of treatment (see section 2.« What you need to know before you take TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules »)
- • dizziness
- • Aggressiveness.

TEDEMA L.P sometimes causes side effects that you may be unaware of, such as increased blood pressure or abnormal heart rate, slight changes in blood levels of liver enzymes, sodium, or cholesterol. More rarely, TEDEMA LP can reduce platelet function in the blood, leading to a higher risk of bruising or bleeding. Therefore, your doctor may wish to occasionally perform blood tests, especially if you take TEDEMA LP for a long time.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine

5. HOW TO STORE TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules ?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of the stated month.

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules contains
- The active substance is : each prolonged-release capsule contains 37.5 mg of venlafaxine.

•The other components are : Copolyvidon, Crospovidone, Diethyl phthalate, Ethylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Hypromellose phthalate, Polysorbate 80, Povidone K 30, sugar spheres, Talc, 95% Ethyl Alcohol.

What TEDEMA L.P 37.5 mg prolonged-release capsules looks like and content of the outer packaging

TEDEMA L.P. 37.5 mg is in the form of prolonged-release capsules under Transparent PVC-Aluminium Blister packs in boxes of 30 capsules.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

LES LABORATOIRES MEDIS

Road of Tunisie - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

Supply and prescription conditions : list I

A.M.M. N°: TEDEMA L.P 37.5 mg . Box of 30 : 9233543

This leaflet was last reviewed : 09/2019

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health,if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

NO0062
V01

Médis