Flaxyne®
(venlafaxine chlorhydrate)
Gélule LP

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :
Venlafaxine chlorhydrate..... 37,5 mg
.....ou 75 mg

Excipients : HPMC, alcool isopropyle, dichlorure de méthylène, éthyle cellulose, dibutyl phtalate, talc alcool cétyle.

Boite de 30 gélules à libération prolongée.

INDICATIONS :
- Traitement des épisodes dépressifs majeurs.
- Prévention des récidives des épisodes dépressifs majeurs.
- Traitement du trouble anxiété généralisée
- Traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale).
- Traitement du trouble panique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Voie orale
Les gélules doivent être avalées entières.

▸ ***Episodes dépressifs majeurs :***
La posologie initiale recomandée est de 75 mg/ jour en une prise Elle pourra être augmentée par paliers de 2 semaines ou plus. La posologie maximale est de 375mg/jour.

▸ ***Trouble anxiété généralisée :***
La posologie initiale recomandée est de 75 mg/ jour en une prise Elle pourra être augmentée par paliers de 2 semaines ou plus. La posologie maximale est de 225mg/jour.

▸ ***Trouble anxiété sociale (phobie sociale) :***
La posologie recommandée est de 75 mg/ jour.

▸ ***Trouble panique :***
La posologie initiale recomandée est de 37,5 mg/ jour pendant 7 jours. Elle sera ensuite augmentée à 75mg/jour en une prise. En cas de non réponse une augmentation de la posologie pourra être effectuée par paliers de 2 semaines ou plus. La posologie maximale est de 225mg/jour.

CONTRE - INDICATIONS :

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

Relatives :
- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline et dopamine) par voie parentérale, IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone), linézolide.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

▸ Surveillance des patients dans l'éventualité d'une aggravation de l'état clinique et d'un risque suicidaire, notamment au début du traitement et à l'occasion d'un changement de posologie. Le rythme des renouvellements de la prescription devra être adapté en conséquence.

▸ 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 rechercher des 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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :
Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la venlafaxine pendant la grossesse.

Allaitement :
En raison d'un passage notable de ce médicament dans le lait maternel, l'allaitement est contre-indiqué.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien notamment : - IMAO non sélectif (iproniazide) - Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine) - IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) - - Linézolide.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Les effets indésirables les plus fréquents sont : nausées, constipation, anorexie, vertiges, sécheresse de la bouche, insomnie, somnolence, nervosité, asthénie, hypersudation (nocturne notamment), troubles de l'éjaculation et de l'orgasme, élévation de la pression artérielle, systolique et diastolique.

A une moindre fréquence, les effets indésirables observés sont: - Douleurs abdominales, troubles dyspeptiques, diarrhée, flatulence, vomissements, perte de poids, exceptionnellement prise de poids - Céphalées, anxiété, agitation, agressivité, délire, tremblements, paresthésies, rêves anormaux - Convulsions - Hypotension, hypotension orthostatique, palpitations, poussées de vasodilatation -- Éruptions cutanées (rash) - Alopécies -Acouphènes.

SURDOSAGE :
Il n'existe pas d'antidote spécifique de la venlafaxine.
En cas de surdosage, le traitement est symptomatique et peut comporter notamment le lavage gastrique éventuellement complété par l'administration de charbon actif afin de limiter l'absorption du produit.
Une surveillance cardiovasculaire, respiratoire, neurologique et des signes vitaux s'impose.

CONSERVATION :
Tenir hors de la portée des enfants.
A conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas dépasser la date limite indiquée en clair sur l'emballage.
Liste I
Date de révision de la notice : Juillet 2012

D.E.Algérie n°: Flaxyne® 37,5 mg 09/ 16A 125/ 035

D.E.Algérie n°: Flaxyne® 75 mg 09/ 16A 126/ 035

Fabricant et détenteur de D.E.:
Pharmalliance
Domaine Kouchi Idir,
Ouled Fayet - Alger - Algérie

PH60196 - A

Pharmalliance