

# Flaxyne® 37,5 mg, 75 mg

## Venlafaxine chlorhydrate

### Gélule à microgranules à libération prolongée

#### COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Venlafaxine (sous forme de venlafaxine chlorhydrate)  
.....37.5mg.....75 mg

#### Excipients :

Saccharose, hypromellose, éthylcellulose, acide stéarique, polyéthylène glycole.

**Excipients à effet notable :** Saccharose.

Boite de 30 gélules à microgranules à libération prolongée.

#### INDICATIONS:

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs.
- Prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs.
- Traitement du trouble anxieux généralisé.
- Traitement du trouble anxieux social (phobie sociale).
- Traitement du trouble panique.

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

La posologie initiale recommandée pour le traitement de la dépression, de l'anxiété généralisée et de la phobie sociale est de 75 mg par jour et de 37.5 mg par jour pour le trouble panique.

La posologie maximale est de 375 mg par jour pour la dépression et 225 mg par jour pour l'anxiété généralisée, la phobie sociale et le trouble panique.

#### Mode d'administration :

Voie orale.

Il est recommandé de prendre les gélules au cours d'un des repas, si possible à heure fixe. Les gélules doivent être avalées avec un peu de liquide, et ne doivent être ni coupées, ni écrasées, ni croquées ou dissoutes.

#### CONTRE-INDICATIONS:

-Hypersensibilité connue à la venlafaxine ou à l'un des autres composants.

**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:**  
-L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée.

-Une mydriase peut survenir au cours d'un traitement par la venlafaxine.

-Il est recommandé de surveiller étroitement les patients présentant un risque de glaucome aigu (glaucome à angle fermé).

-La pression artérielle devra être contrôlée périodiquement, après instauration du traitement et après les augmentations de posologie car une élévation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque selon la dose peut survenir lors de l'administration de venlafaxine.

-En cas d'antécédents de dépendance à un médicament, il importe de rechercher des manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mauvais usage.

-Le traitement par la venlafaxine doit être interrompu en cas de crise d'épilepsie.

-Les sujets âgés et les patients hypovolémiques peuvent présenter un risque d'hypovolémie.

-Il est recommandé de surveiller la cholestérolémie dans le traitement prolongé.

-La venlafaxine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de trouble de l'humeur.

-Chez les personnes diabétiques, une adaptation des doses d'insuline et/ou des hypoglycémifiants par voie orale peut s'avérer nécessaire.

#### 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.

#### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE :

Une altération des capacités de jugements, de réflexion et des capacités motrices peut survenir, en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machine.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

##### Associations contre-indiquées :

les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) :

IMAO non sélectifs irréversibles, IMAO réversible non sélectif (linézolide).

les antiarythmiques, les macrolides, les antihistaminiques et les quinolones.

##### Associations non recommandées :

Inhibiteurs sélectifs réversible de la MAO-A

(moclobémide), les antipsychotiques, les triptans, le lithium, la sibutramine, le tramadol, l'halopéridol, la rispéridone, les diurétiques, le kétoconazole et dérivés, le dextrométhorphan, le millepertuis, la méthadone, la fentanyl et le bleu de méthylène.

#### EFFETS INDÉSIRABLES:

##### Très fréquents :

Sensations vertigineuses, céphalées, nausées, sécheresse buccale et transpiration (incluant sueurs nocturnes).

##### Fréquents :

Diminution de l'appétit, confusion, baisse de la libido, somnolence, tremblements, vision trouble, bourdonnements d'oreille, palpitations, hypertension, vomissements, faiblesse et difficulté mictionnelle.

##### Peu fréquents :

Hallucination, sensation d'impatience, difficulté respiratoire, hématurie (vomissement de sang), sensibilité à la lumière, prise ou perte de poids et idées suicidaires.

#### SURDOSAGE :

En cas de surdosage consulter votre médecin.

#### CONSERVATION:

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et l'humidité.

**NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**

#### Liste I.

**Date de révision de la notice :** Mai 2022.

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

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

**Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :**

**Pharmalliance**

Domaine Kouchi Idir,

Ouled Fayet – Alger - Algérie



PH60196 - C

  
Pharmalliance

## فلاكسين® 37,5 مغ، 75 مغ كلور هيدرات الفنلا فكسين كبسولة ذات حبيبات ذات تحرير ممدد

### التركيب و الشكل:

فنلا فكسين (على شكل كلور هيدرات الفنلا فكسين).....  
37,5 مغ..... 75 مغ

**سواغات :** ساكاروز، ابروميلوز، ايتيل سيلولوز، حمض الستياريك، بولي ايتيلان غليكول.

سواغ ذو تأثير معلوم: سكاروز.

علبة تحتوي على 30 كبسولة.

### دواعي الاستعمال:

• علاج نوبات الاكتئاب الكبرى.

• الوقاية من تكرار نوبات الاكتئاب الكبرى.

• علاج اضطراب القلق العام.

• علاج اضطراب القلق الاجتماعي (الرهاب الاجتماعي).

• علاج اضطراب الهلع.

### الجرعة و طريقة الاستعمال:

الجرعة الأولية الموصى بها لعلاج الاكتئاب، القلق العام و اضطراب القلق الاجتماعي هي 75 مغ يوميا و 37,5 مغ يوميا لاضطراب الهلع.

الجرعة القصوى هي 375 مغ يوميا لعلاج الاكتئاب و 225 مغ يوميا لعلاج القلق العام، الرهاب الاجتماعي و اضطراب الهلع.

### طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

يجب أخذ الكبسولات أثناء وجبات الطعام، إذا كان ممكنا في أوقات ثابتة. يجب ابتلاع الكبسولات مع بعض السائل و يجب عدم قطعها، سحقها، مضغها أو حلها.

### موانع الاستعمال :

- فرط الحساسية للفنلا فكسين أو أي احد المكونات الأخرى.

### تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

- لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال و المراهقين دون سن 18 عاما.

- قد يحدث توسيع حذقة العين أثناء العلاج بالفنلا فكسين، من المستحسن المراقبة عن كثب للمرضى المعرضين لخطر الزرق الحاد.

- قد يحدث ارتفاع ضغط الدم و معدل ضربات القلب أثناء العلاج بالفنلا فكسين، يجب فحص ضغط الدم بشكل دوري بعد بدء العلاج و بعد ازدياد الجرعة.

- في حالة سوابق إدمان على أي دواء، من المهم مراقبة الأعراض التي تشير إلى إكثار الإستعمال أو سوء الاستخدام.

- ينبغي وقف العلاج في حالة حدوث نوبة صرع.

- المرضى المسنين و الذين يعانون من نقص حجم الدم هم معرضين لخطر فرط صوديوم الدم.

- يجب مراقبة نسبة الكوليسترول في الدم في حالة العلاج على المدى الطويل.

- يجب استخدام الفنلا فكسين بحذر لدى المرضى الذين لديهم سوابق من اضطراب المزاج.

- لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض السكري، قد يكون ضروريا تعديل جرعات الأنسولين و/أو الأدوية المخفضة للسكر في الدم عن طريق الفم.

### الحمل و الإرضاع:

الحمل: كإجراء احتياطي من المستحسن عدم استخدام الفنلا فكسين خلال فترة الحمل.

الإرضاع: لا ينبغي الإرضاع بسبب إفراز هذا الدواء في حليب الأم.

### الآثار على السياقة و إستخدام الآلات:

يمكن حدوث إضطراب في قدرات الحكم، التفكير و في القدرات الحركية، يجب أن تؤخذ في عين الإعتبار عند قيادة المركبات و استخدام الآلات.

### التفاعلات الدوائية:

#### الجمع الممنوع :

- IMAO غير انتقائية غير رجعية، IMAO رجعية غير انتقائية (لنزوليد)، الأدوية المضادة لعدم انتظام نبضات القلب، الماكروليدات، مضادات الهيستامين، الكينولون.

#### الجمع غير الموصى به:

- مضادات انتقائية رجعية ل MAO-A (موكلوبيميد)، مضادات الاكتئاب، التريبتان، الليثيوم، سيبوترامين، ترامادول، هالوبريدول، ريسبيريدون، مدرات البول، الكيتوكونازول و مشتقاتها، الديكستروميثورفان، نبتة سانت جون، الميتادون، الفنتالين، الميثيلين الأزرق.

#### الآثار غير مرغوب بها:

**شائعة جدا :** الدوخة، الصداع، الغثيان، جفاف الفم، التعرق (بما في ذلك التعرق الليلي).

**شائعة :** قلة الشهية، الارتباك، انخفاض الرغبة الجنسية، نعاس، رعاش، عدم وضوح الرؤية، طنين الأذن، خفقان، ارتفاع ضغط الدم، القيء، و هن، صعوبة التبول.

**أقل شيوعا :** هلوسة، الشعور بنفاذ الصبر، صعوبة في التنفس، قيء الدم، الحساسية للضوء، زيادة أو فقدان للوزن، افكار انتحارية.

#### فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة يجب إستشارة الطبيب.

#### الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية بعيدا عن الضوء و الرطوبة.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022

#### قائمة I.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

فلاكسين® 37,5 مغ: 09/16A 125/035.

فلاكسين® 75 مغ: 09/16A 126/035.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي:

فرملياتس

حوش كوشي ادير، أولاد فايت - الجزائر.



Pharmalliance