|  |  |
| --- | --- |
| venlafaxine  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Au cours des études cliniques, les réactions indésirables le plus fréquemment rapportées (> 1/10) ont été les nausées, la sécheresse buccale, les céphalées et l'hypersudation (incluant les sueurs nocturnes).
Les réactions indésirables sont énumérées ci-après, par classe anatomico-fonctionnelle et par fréquence.
Les fréquences sont définies comme suit :
Très fréquent : >= 1/10 ; fréquent : >= 1/100, < 1/10 ; peu fréquent : >= 1/1000, < 1/100) ; rare : >= 1/10 000, < 1/1000 ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |
| --- |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Fréquence indéterminée  | Thrombocytopénie, troubles sanguins incluant agranulocytose, anémie aplasique, neutropénie, pancytopénie  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Fréquence indéterminée  | Réaction anaphylactique  |
| *Affections endocriniennes*  |
| Fréquence indéterminée  | Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH)  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition*  |
| Fréquent  | Diminution de l'appétit  |
| Fréquence indéterminée  | Hyponatrémie  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Fréquent  | État confusionnel, dépersonnalisation, anorgasmie, diminution de la libido, nervosité, insomnie, rêves anormaux  |
| Peu fréquent  | Hallucination, déréalisation, agitation, troubles de l'orgasme (chez la femme), apathie, hypomanie, bruxisme  |
| Rare  | Manie  |
| Fréquence indéterminée  | Idées et comportements suicidaires\*, délire, agressivité\*\*  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Très fréquent  | Sensations vertigineuses, céphalées\*\*\*  |
| Fréquent  | Somnolence, tremblements, paresthésies, hypertonie  |
| Peu fréquent  | Akathisie/agitation psychomotrice, syncope, myoclonies, trouble de la coordination, trouble de l'équilibre, dysgueusie  |
| Rare  | Convulsions  |
| Fréquence indéterminée  | Syndrome malin des neuroleptiques (SMN), syndrome sérotoninergique, trouble extrapyramidal incluant dystonie et dyskinésie, dyskinésie tardive  |
| *Affections oculaires*  |
| Fréquent  | Diminution de la vision incluant vision trouble, mydriase, trouble de l'accommodation  |
| Fréquence indéterminée  | Glaucome à angle fermé  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Fréquent  | Acouphènes  |
| Fréquence indéterminée  | Vertige  |
| *Affections cardiaques*  |
| Fréquent  | Palpitations  |
| Peu fréquent  | Tachycardie  |
| Fréquence indéterminée  | Fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire (incluant torsades de pointes)  |
| *Affections vasculaires*  |
| Fréquent  | Hypertension, vasodilatation (essentiellement bouffées vasomotrices)  |
| Peu fréquent  | Hypotension orthostatique  |
| Fréquence indéterminée  | Hypotension, saignement (saignement muqueux)  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*  |
| Fréquent  | Bâillements  |
| Fréquence indéterminée  | Éosinophilie pulmonaire  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Très fréquent  | Nausées, sécheresse buccale  |
| Fréquent  | Vomissements, diarrhée, constipation  |
| Peu fréquent  | Hémorragie gastro-intestinale  |
| Fréquence indéterminée  | Pancréatite  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Fréquence indéterminée  | Hépatite, anomalies des tests hépatiques  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Très fréquent  | Hyperhidrose (incluant sueurs nocturnes)  |
| Peu fréquent  | Angioedème, réaction de photosensibilité, ecchymoses, éruption, alopécie  |
| Fréquence indéterminée  | Syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell, prurit, urticaire  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques*  |
| Fréquence indéterminée  | Rhabdomyolyse  |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| Fréquent  | Dysurie (essentiellement retard mictionnel), pollakiurie  |
| Peu fréquent  | Rétention urinaire  |
| Rare  | Incontinence urinaire  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein*  |
| Fréquent  | Troubles menstruels avec augmentation des saignements ou saignements irréguliers (par exemple ménorragies, métrorragies), trouble de l'éjaculation, dysfonctionnement érectile  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Fréquent  | Asthénie, fatigue, frissons  |
| *Investigations*  |
| Fréquent  | Augmentation de la cholestérolémie  |
| Peu fréquent  | Prise de poids, perte de poids  |
| Fréquence indéterminée  | Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, allongement du temps de saignement, augmentation de la prolactinémie  |

\* Des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant un traitement par la venlafaxine ou peu de temps après son arrêt (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

\*\*  Cf Mises en garde et Précautions d'emploi.

\*\*\*  Dans les analyses cumulées d'études cliniques, l'incidence des céphalées était similaire dans le groupe venlafaxine et dans le groupe placebo.
L'arrêt de la venlafaxine (particulièrement lorsqu'il est brutal) conduit habituellement à des symptômes de sevrage. Les réactions le plus fréquemment observées sont : sensations vertigineuses, troubles de la sensibilité (y compris paresthésies), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, vertiges, céphalées et syndrome grippal. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés et disparaissent spontanément ; cependant, chez certains patients, ils peuvent être sévères et/ou prolongés. Par conséquent, lorsque le traitement par la venlafaxine n'est plus nécessaire, il est conseillé de diminuer progressivement la posologie (cf Posologie et Mode d'administration, Mises en garde et Précautions d'emploi).

***Patients pédiatriques :***

En général, le profil d'effets indésirables de la venlafaxine (dans des études contrôlées contre placebo) chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans) était similaire à celui observé chez les adultes. Comme chez les adultes, perte d'appétit, perte de poids, augmentation de la pression artérielle, et augmentation du cholestérol dans le sang ont été observés (Mises en garde/Précautions d'emploi).

Des réactions indésirables à type d'idées suicidaires ont été observées dans les études cliniques pédiatriques. Une augmentation des cas d'hostilité et, principalement dans le trouble dépressif majeur, d'auto-agressivité, a également été rapportée.

En particulier, les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients pédiatriques : douleur abdominale, agitation, dyspepsie, ecchymoses, épistaxis et myalgies.