Paris La Défense, juillet 2025

**LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES GROSSISTES ET DES PHARMACIENS D'OFFICINE ET HOSPITALIERS**

Tension d'approvisionnement en **venlafaxine, gélules à libération prolongées** : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité « **Venlafaxin Medical Valley 37.5 mg prolonged-release tablets** », initialement destinée au marché suédois. CIP 34009 303 230 1 4

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En raison de l'arrêt partiel de l'activité de l'usine qui fournit, en temps normal, 20 % de la venlafaxine distribuée en France et afin de limiter la situation de tension d'approvisionnement qui en découle, Teva Santé se mobilise pour contribuer à l'effort de santé publique et met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), des boites de la spécialité :
**Venlafaxin Medical Valley 37,5 mg comprimé à libération prolongée - CIP 34009 303 230 1 4.**

Cette spécialité initialement destinée au marché suédois se présente sous la forme d'un **comprimé** à libération prolongée. Les patients traités par de la venlafaxine à libération prolongée en gélule peuvent passer à la forme comprimé à libération prolongée à la même posologie sans adaptation de traitement.

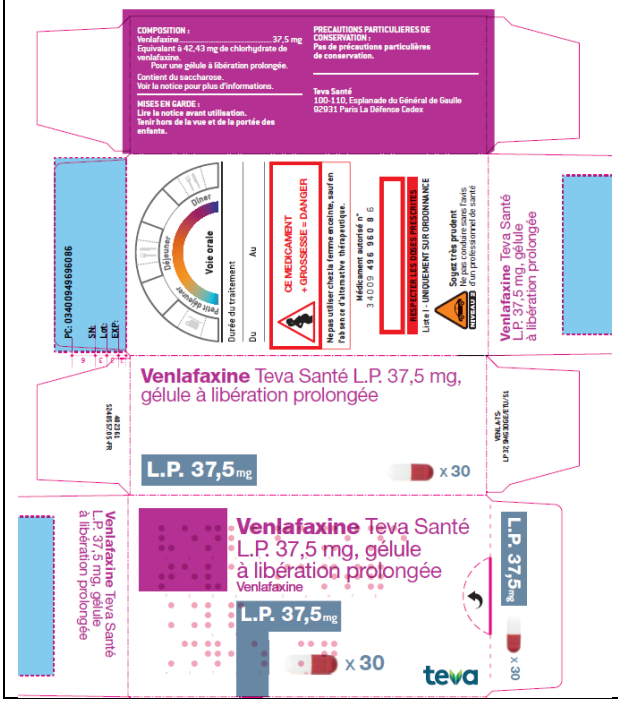
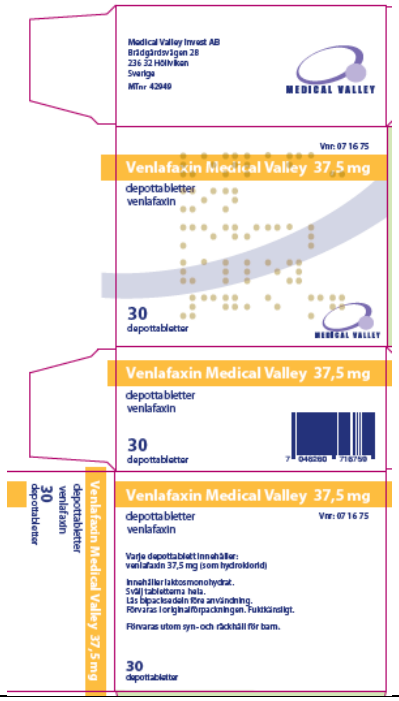
Le conditionnement et la notice de cette spécialité sont rédigés en suédois. Chaque boite distribuée a été mise en sache avec une notice en français qui **devra être remise au patient lors de la dispensation.**

Vous devez tenir compte des différences entre les deux médicaments et **en informer le patient** pour éviter toute erreur médicamenteuse.

| **Venlafaxine Teva Santé 37.5 mg - France** | **Venlafaxin Medical Valley 37.5 mg - Suède** |
|---|---|
| **Gélules** à libération prolongée | **Comprimé** à libération prolongée. |
| Gélules de gélatine dure de taille 3 avec une coiffe opaque brun-rose et un corps opaque blanc contenant des granulés à libération prolongée blancs à presque blancs. | Comprimés ronds de 7 mm, biconvexes, de couleur blanche à blanc cassé avec une perforation sur un côté. |
| EEN : **Saccharose** (30 mg par gélule) | EEN : **Lactose** (3 mg par comprimé) |
| Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni ouvertes, ni écrasées, ni croquées ni dissoutes. | Les comprimés doivent être avalés entiers avec un liquide et non divisés, écrasés, croqués ou dissous. |
| Les gélules de venlafaxine à libération prolongée contiennent des sphéroïdes qui libèrent lentement la substance active dans l'appareil digestif. La fraction insoluble de ces sphéroïdes est éliminée et peut être retrouvée dans les selles. | Le comprimé à libération prolongée de venlafaxine conserve sa forme pendant toute la digestion en libérant le principe actif et **est éliminé intact dans les selles**. |
| | Le comprimé à libération prolongée **est indéformable** et ne change pas de forme dans le tractus gastrointestinal (GI), il ne doit généralement pas être administré aux patients présentant un rétrécissement gastro-intestinal sévère préexistant (pathologique ou iatrogène) ou aux patients souffrant de dysphagie ou de difficultés importantes à avaler les comprimés.<br>De rares cas de symptômes obstructifs ont été signalés chez des patients présentant des sténoses connues en association avec l'ingestion de médicaments dans des formulations à libération prolongée indéformables. |

Teva Santé SAS
Siège Social : 100-110, esplanade du Général de Gaulle – F 92931 La Défense Cedex
Tél. 01.55.91.78.00 | Fax 01.55.91.78.01

Société par actions simplifiée au capital de 8.209.462 €
RCS NANTERRE 401 972 476 | APE 4646Z | TVA INTRACOMMUNAUTAIRE FR 54 401 972 476

| Venlafaxine Teva Santé 37.5 mg - France | Venlafaxin Medical Valley 37.5 mg - Suède |
|---|---|
| | Les comprimés ne doivent être utilisés que chez les patients capables d'avaler le comprimé en entier. |
| Pas de précautions particulières de conservation. | Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. |
|  |  |

Pour vos patients malvoyants pouvez-vous **vérifier** avec eux **la bonne lecture du dosage et du produit en braille,** en effet la version du braille présent sur cette boîte est une version scandinave.

Il est demandé aux pharmaciens d'officine et aux grossistes de ne scanner que **le code data-matrix présent sur la contre-étiquette.**

Cette spécialité est prise en charge à titre exceptionnel par l'assurance maladie.

Teva Santé prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, notamment en ce qui concerne le traitement des questions d'information médicale, des cas de pharmacovigilance et des éventuelles réclamations.

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au : **0800 513 411.**

Vous pouvez commander la spécialité auprès de votre grossiste-répartiteur, et vous pouvez vous renseigner auprès de notre service clients au : **0800 070 070.**

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Frédéric CHENEAU
Pharmacien Responsable

Teva Santé SAS
Siège Social : 100-110, esplanade du Général de Gaulle – F 92931 La Défense Cedex
Tél. 01.55.91.78.00 | Fax 01.55.91.78.01

Société par actions simplifiée au capital de 8.209.462 €
RCS NANTERRE 401 972 476 | APE 4646Z | TVA INTRACOMMUNAUTAIRE FR 54 401 972 476