

A l'attention des professionnels de santé

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité VENLAFAXINE SANDOZ LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée. Mise à disposition de la spécialité Venlafaxin Medical Valley 37,5mg (boîte de 30 comprimés à libération prolongée) initialement destinée à la Suède.

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher confrère,

Depuis le 20/03/2025⁽¹⁾, une information est présente sur le site de l'ANSM concernant des tensions d'approvisionnement des spécialités à base de Venlafaxine LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée, et ce sur l'ensemble du territoire national. Dans ce contexte, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'ANSM, de façon transitoire et exceptionnelle, une spécialité en remplacement à **VENLAFAXINE SANDOZ LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée** initialement destinée à la Suède et dénommée :

Venlafaxin Medical Valley 37,5mg

Code CIP : 34009 303 256 05

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 boîte distribuée a été mise en sachet avec une notice en français qui devra être remise au patient lors de la dispensation.

Comme vous pouvez le constater, le pictogramme « conduite automobile » ne figure pas sur les boîtes des spécialités importées, ainsi nous vous précisons que certains effets indésirables sont susceptibles d'altérer la capacité de conduite.



Par ailleurs, nous vous rappelons que la venlafaxine ne doit être administrée chez la femme enceinte que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels (cf. VENLAFAXINE SANDOZ LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée).



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

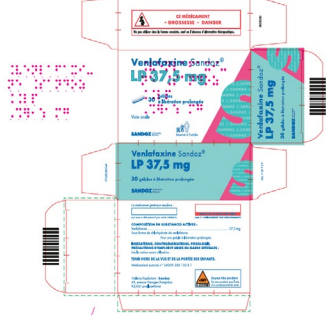
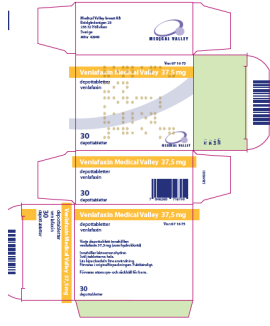
Venlafaxine Sandoz 37.5 mg - France	Venlafaxin Medical Valley 37.5 mg - Suède
Gélules à libération prolongée	Comprimé à libération prolongée
Gélules opaque de couleur blanche, contenant un comprimé rond et biconvexe	Comprimés ronds de 7 mm, biconvexes, de couleur blanche à blanc cassé avec une perforation sur un côté.
Excipient à effet notoire : aucun	Excipient à effet notoire : Lactose (3 mg par comprimé)
Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni coupées, ni écrasées, ni croquées ni dissoutes.	Les comprimés doivent être avalés entiers avec un liquide et non divisés, écrasés, croqués ou dissous.

1. <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/specialites-a-base-de-venlafaxine-lp-37-5-mg-et-lp-75-mg-en-gelule-a-liberation-prolongee-venlafaxine>

Siège social :
9 Place Marie-Jeanne Bassot
92300 Levallois-Perret
Tél : 01 49 64 48 00

N° TVA intracommunautaire :

SAS
au capital de 5 402 439 euros
552 123 341 R.C.S. Nanterre
Siret : 552 123 341 00083
Code NAF : 2120Z
FR 72552123341

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. Ceci est normal.
/	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. 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. 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, la version du braille présent sur cette boîte est une version scandinave. Il est donc nécessaire de les prévenir et de leur rappeler le dosage utilisé lors de la délivrance.

Pour la dispensation, nous vous demandons d'entrer manuellement le code CIP dans vos logiciels d'aide à la dispensation. Cette spécialité est prise en charge à titre exceptionnel par l'assurance maladie.

A la demande de l'ANSM, nous vous demandons de ne pas décommissionner les unités importées si celles-ci comportent un code qui n'est pas lisible.

Nous vous précisons que Sandoz prend en charge l'exploitation de ces spécialités mises à disposition, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute question d'information médicale concernant les spécialités Venlafaxine, vous pouvez contacter notre service d'information médicale aux coordonnées suivantes : 0 800 455 799.

Notre service client (Numéro vert ville : 0 800 455 799) et notre direction commerciale restent à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, chère Consoeur, cher Confrère, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Pierre-Xavier FRANK
Pharmacien responsable