

Листовка: информация за пациента

Тифаксин SR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване, МАР-13683 29 -03- 2018
Tifaxin SR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard

Тифаксин SR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Tifaxin SR 75 mg prolonged-release capsules, hard

Тифаксин SR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Tifaxin SR 150 mg prolonged-release capsules, hard

Венлафаксин (Venlafaxine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тифаксин SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тифаксин SR
3. Как да приемате Тифаксин SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тифаксин SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тифаксин SR и за какво се използва

Тифаксин SR съдържа като активно вещество венлафаксин.

Тифаксин SR е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs). Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Счита се, че хората, които са депресирани и/или в тревожно състояние, имат по-ниски нива на серотонин и норадреналин в мозъка. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помогнат чрез повишаване нивата на серотонина и норадреналина в мозъка.

Тифаксин SR е за лечение за възрастни с депресия. Той е също лечение за възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх или избягване на социални ситуации) и паническо разстройство (пристипи на паника).

Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да се почувства добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отшуми и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тифаксин SR

Не приемайте Тифаксин SR

- ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако приемате също или сте приемали някога в рамките на последните 14 дни никакви лекарства, известни като необратимиmonoаминооксидазни инхибитори (МАОИ), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратим МАОИ заедно с други лекарства, включително Тифаксин SR, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Тифаксин SR, преди да приемате никакви МАОИ (вижте също раздел „Други лекарства и Тифаксин SR“ и информация в този раздел относно „Серотонинов синдром“).

Предупреждения и предпазни мерки

Моля кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете приема на Тифаксин SR

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Тифаксин SR, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. раздел „Други лекарства и Тифаксин SR“).
- Ако имате очни проблеми като определени видове глаукома (повищено налягане в окото)
- Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане
- Ако имате анамнеза за сърдечни проблеми
- Ако имате неправилен сърдечен ритъм
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове)
- Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий и кръвта (хипонатремия)
- Ако имате склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно (анамнеза за нарушения на кръвосъсирването) или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, например варфарин (използван за предпазване от образуване на кръвни съсиреци)
- Ако имате анамнеза или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполярно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични)
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение

Тифаксин SR може да причини усещане за беспокойство или неспособност да се стои спокойно в седнало или изправено положение. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Тифаксин SR може да предизвика усещане за беспокойство или неспособност да стоите прави през първите няколко седмици от лечението.

Ако почувстввате това състояние, моля кажете на Вашия лекар.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да мислите така:

- Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самонараните.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при младежи (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.



Ако някога имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават или ако те се тревожат за промени във Вашето поведение.

Сухота в устата

Сухота в устата се съобщава при 10% от пациентите, лекувани с венлафаксин. Това може да повиши риска от кариес. Ето защо трябва да обърнете специално внимание за хигиената на Вашите зъби.

Диабет

Нивата на кръвната захар може да се променят поради прием на Тифаксин SR. Поради това дозата на антидиабетните ви лекарства трябва да бъде коригирана.

Деца и юноши

Тифаксин SR трябва нормално да не се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 имат повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише това лекарство за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в тяхен най-голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал това лекарство за пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18 приемат това лекарство. Освен това дългосрочните ефекти на това лекарство върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Други лекарства и Тифаксин SR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате Тифаксин SR с други лекарства.

Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези, купувани без рецепт, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори, които се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон не трябва да се приемат едновременно с Тифаксин SR. Кажете на Вашия лекар ако сте приемали такива лекарства през последните 14 дни (МАОИ: вж. точка "Преди да приемете ТИФАКСИН SR")

- Серотонинов синдром

Потенциално животозастрашаващо състояние или невролептичен малигнен синдром (НМС) (вж. точка "Възможни нежелани реакции"), може да се появи при лечение с венлафаксин, особено, когато той се приема с други лекарства. Примерите за такива лекарства включват:

- Триптани (използвани за мигрена)
- Други лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRIs, трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е МАОИ (използван за лечение на депресия)



- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижение на теглото)
- Лекарства, съдържащи трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (– за лечение на силна болка)
- Лекарства съдържащи дексетрометорфан (за лечение на кашлица)
- Лекарства, съдържащи метадон (за лечение на зависимост към опиоидни средства или силна болка)
- Лекарства, съдържащи метиленово синьо (използвано за високи нива на метхемоглобин в кръвта)
- Продукти, съдържащи жъlt кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия)
- Антипсихотици (използвани за лечение на болест, свързана със симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи неща, грешни мисли, необичайни подозрения, неясно разсъждаване и необщителност).

Признаките и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните: неспокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлекси, диария, кома, гадене, повръщане.

В най-тежката си форма серотониновия синдром наподобява невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаките и симптомите на НМС може да включват комбинация от треска, учестено сърцевиене, потене, тежка мускулна скованост, объркване, повищени нива на мускулните ензими (определенi с кръвни изследвания).

Кажете на Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ в най-близката болница, ако мислите, че получавате серотонинов синдром.

Трябва да кажете на Вашия лекар ако приемате лекарства, повлияващи сърдечния ритъм.

Такива са следните класове лекарства:

- антиаритмици напр. хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид (за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- някои антипсихотици като тиоридазин (вижте по-горе „Серотонинов синдром“);
- някои антибиотици като еритромицин или моксифлоксацин (за лечение на бактериални инфекции);
- някои антихистамини (за лечение на алергия);

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Тифаксии SR и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Кетоконазол (противогъбично лекарство)
- Халоперидол или рисперидон (за лечение на психиатрични състояния)
- Метопролол (бета-блокер за лечение на високо кръвно налягане и на сърдечни проблеми)

Тифаксии SR с храна, напитки и алкохол



Тифаксин SR трябва да се приема с храната (вж. точка 3 "Как да приемате Тифаксин SR").
Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Тифаксин SR.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да използвате Тифаксин SR едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Трябва да се уверите, че Вашата акушерка/и или лекар знае, че приемате Тифаксин SR. Когато се приемат по време на бременност подобни лекарствени продукти (СИОЗС) могат да повишат риска от сериозно състояние на новородените деца, наречено персистираща белодробна хипертония на новороденото (ПБХН), което кара бебето да диша учестено и води до поява на синини. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи при Вашето дете, трябва незабавно да уведомите акушерката и/или лекаря.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, при вашето бебе след раждането могат да се появят: неправилно хранене и затруднено дишане. Ако Вашето бебе има такива симптоми, когато се роди и вие сте притеснени, свържете се с Вашия лекар и/или акушерка, които могат да ви посъветват.

Тифаксин SR преминава в кърмата. Има риск да окаже ефект върху бебето. Ето защо трябва да обсъдите това с Вашия лекар и той/тя ще реши дали трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви уреди или машини, докато не разберете как Ви влияе Тифаксин SR.

Тифаксин SR съдържа захароза, Понсо 4R червено (E124) и сънсет жълто FCF (E110).

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

За Тифаксин SR 37,5 mg:

Помощното вещество Понсо 4R червено (E124), включено в състава на обвивката на капсулите може да предизвика алергични реакции.

За Тифаксин SR 75 mg:

Помощното вещество Сънсет жълто FCF (E110), включено в обвивката на капсулата може да предизвика алергични реакции.

За Тифаксин SR 150 mg:

Помощното вещество Сънсет жълто FCF (E110), включено в обвивката на капсулата може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Тифаксин SR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайно препоръчваната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно, и ако е необходимо, дори до максимум 375 mg дневно за депресия. Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне с по-ниска доза (37,5 mg) и след това ще повиши дозата постепенно. Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg/ден.



Приемайте това лекарство по приблизително едно и също време всеки ден или сутрин, или вечер.
Капсулите трябва да се погълнат цели с течност и да не се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

Тифаксин SR трябва да се приема с храна.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашата доза това лекарство да се промени.

Не спирайте приема на това лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка "Ако сте спрели приема това лекарство").

Ако сте приели повече от необходимата доза Тифаксин SR

Обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза това лекарство, предписана от Вашия лекар.

Симптомите на евентуално предозиране могат да включват ускорено сърцебиене, промени в нивото на будност (вариращи от сънливост до кома), замъглено виддане, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Тифаксин SR

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да замените пропуснатата. Не вземайте повече от дневното количество Тифаксин SR, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Тифаксин SR

Не спирайте да приемате Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Тифаксин SR, той/тя може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на това лекарство, особено, когато това лекарство се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощи кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, ажитираност, обърканост, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми.

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Тифаксин SR. Ако почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте Тифаксин SR.

Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Подуване на лицето, устните, езика, гърлото, ръцете или ходилата, и/или появя на сърдечни обрив (копривна треска), затруднено прегълъщане или дишане



Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено прегълъщане или дишане
- Тежък кожен обрив, сърбеж или уртици (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)
- Признания и симптоми на серотонинов синдром, който може да включва безпокойство, халюцинации, липса на координираност, учестено сърцебиене, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлекси, диария, кома, гадене, повръщане. В най-тежката си форма серотониновия синдром може да наподобява невролептичен малигнен синдром (НМС). Признанията и симптомите на НМС може да включват съвкупност от треска, учестено сърцебиене, потене, тежка мускулна скованост, объркване, повишени нива на мускулните ензими (които се откриват при кръвни изследвания).
- Признания на инфекция като повишена температура, втрисане, треперене, главоболие, потене, наподобяващи грип симптоми. Това може да доведе до нарушение на кръвта и до повишен рисък от инфекции;
- Тежък обрив, който може да доведе до поява на мехури и лющене на кожата
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това може да е признак на рабдомиолиза.

Други нежелани лекарствени реакции, за които трябва да кажете на Вашия лекар включват (честотата на тези реакции е включена в списъка „Други нежелани реакции „ по-долу):

- Кашлица, хриптене, задух, които може да са спътвани с висока температура
- Черни (смолисти) изпражнения или кръв в изпражненията
- Сърбеж, пожълтяване на кожата и склерата на очите, сърбеж или потъмняване на урината, което може да е признак на чернодробно възпаление (хепатит)
- Сърдечни проблеми като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повищено кръвно налягане
- Проблеми с очите като замъглено видждане, разширени зеници
- Проблеми с нервите като замаяност, усещане за иглички, нарушения на движенията (мускулни спазми или скованост), гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност и чувство на необичайно вълнение
- Синдром на отнемане (вж. точка "Как да приемате Тифаксин SR", "Ако сте спрели приема на Тифаксин SR").
- Удължено време на кървене – ако се порежете или нараните, спирането на кървенето може да отнеме повече време

Не се притеснявайте ако забележите малки бели топчета или гранули във вашите изпражнения след прием на това лекарство. Вътрешността на капсулите на Тифаксин SR е изпълнена със сфери (малки топчета), които съдържат активното вещество (венлафаксин). Тези сфери се освобождават от капсулата във Вашия stomах. Като те се придвижват от stomаха към червата, венлафаксина бавно се освобождава. Обвивката на сферите не се разтваря и се отделя във вашите изпражнения. Така че дори да забележите сфери във ваши изпражнения, вашата доза лекарство се е абсорбирала.

Други наблюдавани нежелани реакции

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

- Замайване; Главоболие; сънливост
- Безсъние;
- Гадене; сухота в устата; запек
- потене (включително нощно изпотяване)



Чести (засягат до 1 на 10 пациенти)

- понижен апетит;
- Объркане; чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си; липса на оргазъм; понижено либидо; ажитираност;нервност; патологични сънища;
- трепор; усещане за беспокойство или неспособност да седите или стоите спокойно изправени; настърхване и мравучкане по кожата ; променени вкусови усещания;повишен мускулен тонус
- Нарушения на зрението, включително замъглено виждане; разширени зеници; неспособност на окото автоматично да смени фокуса от отдалечени до близки предмети
- Шум в ушите (тинитус)
- Участен пулс (палпитации)
- Повишаване на кръвното налягане; зачеряване;
- Задух; прозяване
- Повръщане; диария
- Умерен обрив ; сърбеж
- Повишена честота на уриниране; невъзможност да се отдели урина

затруднено уриниране

- Нередовна менструация като засилено кървене или засилено, но нередовно кървене; необичайна еякулация/оргазъм (при мъже); еректилна дисфункция (импотентност)
- Слабост (астения);умора; студени тръпки
- Повишаване на тегло; намаляване на тегло;
- Повишен холестерол.

Нечести (повлияват до 1 на 100 пациенти)

- Свръхактивност, прескачащи мисли и намалена нужда от сън (мания);
- Халюцинации; чувство за изолираност (или отдалечаване) от реалността; патологичен оргазъм; липса на чувства или емоции; чувство на превъзбуда; скърцане със зъби;
- припадък; неволеви движения на мускулите; нарушен координация и нарушено равновесие;
- Замаяност (особено при бързо изправяне); понижаване на кръвното налягане;
- Повръщане на кръв, черни изпражнения (фецес) или кръв в изпражненията, което може да е признак за вътрешен кръвоизлив;
- Чувствителност към светлина; синими; патологичен косопад;
- Невъзможност да се отдели урина;
- Скованост, спазми и неволеви движения на мускулите;
- Малка промяна в стойностите на чернодробните ензими в кръвта

Редки (засягат до 1 на 1000 пациенти)

- пристъпи или припадъци
- кашлица, хрипове, задух, което може да е съпроводено с висока температура
- Дезориентация и обърканост, често съпроводени с халюцинации (делириум);
- Необичаен прием на вода (известно като CHSAX)
- Понижаване на нивото на натрий в кръвта
- Силна болка в очите и замъглено виждане
- Необичаен, участен или неправилен сърдечен ритъм, което може да доведе до припадане
- Силна коремна болка или болка в гърба (което може да е признак на сериозен проблем с червата, черния дроб или панкреаса);
- Сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината, или наподобяващи грип симптоми, което е признак за възпаление на черния дроб (хепатит)

Много редки (засягат до 1 на 10000 пациенти)

- Удължено време на кървене, което може да е признак на понижен брой тромбоцити в кръвта, и може да доведе до повишен риск от кръвонасядане и кървене;
- Необичайна секреция на кърма;
- неочаквано кървене, например кървене от венците, кръв в урината или при повръщане, или появя на неочаквани кръвонасядания или увредени кръвносни съдове (спукани вени).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Сиуцидна идеация и суицидно поведение; случаи на суицидна идеация и суицидно поведение са докладвани по време на терапия с венлафаксин или скоро след спиране на лечението (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Тифаксин SR - Предупреждения и предпазни мерки“);
- Агресия
- Вертиго

Тифаксин SR понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите, като повишение на кръвното налягане или абнормен сърден ритъм; леки промени в кръвните нива или чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко Тифаксин SR може да понижи функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене. Затова Вашият лекар може от време на време да желае да извърши кръвни изследвания, особено ако сте приемали Тифаксин SR дълго време.

Ако почувствате някоя от нежеланите лекарствени реакции моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тифаксин SR

Съхранявайте това лекарство на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на датата отбелязана на кутията, блистера и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тифаксин SR

Активното вещество е венлафаксин.

[за капсули 37,5 mg]

Една капсула съдържа 37,5 mg венлафаксин, като венлафаксин хидрохлорид.

Помощни вещества:

Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (съдържащи захароза)

Хидроксипропилцелулоза

Хипромелоза



Талк
Етилцелулоза
Дибутилсебакат
Олеинова киселина
Силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

Желатин
Натриев лаурилсулфат
Оцветители:
Понсо 4R червено (E124)
Хинолиново жълто (E104)
Титанов диоксид (E171).

[за капсули 75 mg:]

Една капсула съдържа 75 mg венлафаксин, като венлафаксин хидрохлорид.

Помощни вещества:

Съдържание на капсулата:
Захарни сфери (съдържащи захароза)
Хидроксипропилцелулоза
Хипромелоза
Талк
Етилцелулоза
Дибутилсебакат
Олеинова киселина
Силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

Желатин
Натриев лаурилсулфат
Оцветители:
Сънсет жълто FCF (E110)
Хинолиново жълто (E104)
Титанов диоксид (E171).

[за капсули 150 mg:]

Една капсула съдържа 150 mg венлафаксин, като венлафаксин хидрохлорид.

Помощни вещества:

Съдържание на капсулата:
Захарни сфери (съдържащи захароза)
Хидроксипропилцелулоза
Хипромелоза
Талк
Етилцелулоза
Дибутилсебакат
Олеинова киселина
Силициев диоксид, колоиден безводен.

Обвивка на капсулата:

Желатин
Натриев лаурилсулфат
Оцветители:
Сънсет жълто FCF (E110)



Хинолиново жълто (E104)
Патент синьо V (E131)
Титанов диоксид (E171).

Как изглежда ТИФАКСИН SR и какво съдържа опаковката

Капсула с удължено освобождаване, твърда

ТИФАКСИН SR 37.5 mg твърда капсула с удължено освобождаване

Бели до почти бели на цвят гранули в капсула номер "3" с оранжево капаче и прозрачно тяло на капсулата.

Капсулите с удължено освобождаване се отпускат в опаковки от 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 и 100 капсули с удължено освобождаване, опаковани в блистери от ПВХ/алуминий.

ТИФАКСИН SR 75 mg твърда капсула с удължено освобождаване

Бели до почти бели на цвят гранули в капсула номер "1" с жълто капаче и прозрачно тяло на капсулата.

Капсулите с удължено освобождаване се отпускат в опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 и 120 капсули с удължено освобождаване, опаковани в блистери от ПВХ/алуминий.

ТИФАКСИН SR 150 mg твърда капсула с удължено освобождаване

Бели до почти бели на цвят гранули в капсула номер "0" с капаче цвят охра и прозрачно тяло на капсулата.

Капсулите с удължено освобождаване се отпускат в опаковки от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 и 120 капсули с удължено освобождаване, опаковани в блистери от ПВХ/алуминий.

Предлагат се също и опаковки от 50 и 100 капсули с удължено освобождаване в бутилки от полиетилен висока плътност с капачка на винт от полиетилен висока плътност и саше със силикагел (сушител).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

**STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия**

Производители:

**STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel,
Германия**

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Германия**

**Generis Farmacéutica, S.A
Rua Joao de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Португалия**

**Centrafarm Services B.V.
Neuwe Donk 9
Etten-Leur**



Холандия

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ирландия

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade Heysel B 22
1020 Brussels
Белгия

Genus Pharmaceuticals
Park View House
65 London Road
Newbury, Berkshire, RG14 1 JN
Великобритания

PharmaCoDane Asp
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Дания

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Австрия

Lamp San Prospero
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Италия

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergantes Industrial Area
2643 Nicosia (Iefkosia)
Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

Холандия Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
 Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
 Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Австрия Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln
 Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln

Белгия Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard
 Venlafaxine Eurogenerics 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard
 Venlafaxine Eurogenerics 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard

България Тифаксин SR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване
 Тифаксин SR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
 Тифаксин SR mg 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване



Чешка република	Tifaxin retard 37,5 mg/75 mg/ 150 mg
Германия	Venlafaxin Stada 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin Stada 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin Stada 150 mg Hartkapseln, retardiert
Дания	Venlafaxine STADA
Финляндия	Venlafaxin STADA 37,5 mg depotkapseli, kova Venlafaxin STADA 75 mg depotkapseli, kova Venlafaxin STADA 150 mg depotkapseli, kova
Франция	Venlafaxine EG LP 37.5mg, gélule à libération prolongée Venlafaxine EG LP 75mg, gélule à libération prolongée
Унгария	Venlafaxin STADA 37,5 mg retard kemény kapszula Venlafaxin STADA 75 mg retard kemény kapszula Venlafaxin STADA 150 mg retard kemény kapszula
Ирландия	Venex XL 37.5 mg prolonged-release capsules Venex XL 75 mg prolonged-release capsules Venex XL 150 mg prolonged-release capsules
Италия	Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 37,5 mg Capsula rigida a rilascio prolungato Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 75 mg Capsula rigida a rilascio prolungato Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 150 mg Capsula rigida a rilascio prolungato
Люксембург	Venlafaxine Eurogenerics 37.5mg/ 75 mg/ 150 mg gélule à libération prolongée
Норвегия	Venlafaxin Stada 37,5 mg/75 mg/ 150 mg depotkapsel, hard
Полша	Tifaxin PR
Румъния	POSIPRES 37,5 mg Capsulă cu eliberare prelungită POSIPRES 75 mg Capsulă cu eliberare prelungită POSIPRES 150 mg Capsulă cu eliberare prelungită
Швеция	Venlafaxin STADA 37,5 mg/75 mg/150 mg depotkapsel, hård
Словакия	Tifaxin XR 37,5 mg/ 75 mg /150 mg
Великобритания	Tifaxin XL 37.5 mg/ 75 mg/ 150 mg Prolonged-release Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Октомври 2017

