

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Венлафектин 75 mg капсули с удължено освобождаване
Венлафектин 150 mg капсули с удължено освобождаване
Venlafectin 75 mg prolonged-release capsules, hard
Venlafectin 150 mg prolonged-release capsules, hard

(Венлафаксин /Venlafaxine)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Класификация - Приложение 3

№ 20100399/400

Разрешение № 15042-3/2. 06. 2010

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Венлафектин и за какво се използва
2. Преди да приемете Венлафектин
3. Как да приемате Венлафектин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Венлафектин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕНЛАФЕКТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ВЕНЛАФЕКТИН 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 помагат чрез повишаване нивата на серотонина и норадреналина в мозъка.

Венлафектин е лечение за възрастни с депресия. Венлафектин е също лечение за възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх и избягване на социални ситуации) и паническо разстройство (пристъпи на паника). Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отшуми и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕНЛАФЕКТИН

Не приемайте Венлафектин

- Ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на Венлафектин.
- Ако приемате също или сте приемали някога в рамките на последните 14 дни някакви лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратим МАОИ заедно с други лекарства, включително Венлафектин, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Венлафектин, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също точките “Серотонинов синдром” и “Прием на други лекарства”).

Обърнете специално внимание при употребата на Венлафектин

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Венлафектин, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка “Прием на други лекарства”).
- Ако имате очни проблеми като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).

- Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане.
- Ако имате анамнеза за сърдечни проблеми.
- 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.
- Ако нивата на холестерола Ви се покачват.
- Ако имате анамнеза, или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполарно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

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

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, моля кажете на Вашия лекар, преди да приемате Венлафектин.

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.

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

Венлафектин 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 Венлафектин за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в техен най-голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал Венлафектин 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 Венлафектин. Освен това дългосрочните ефекти на Венлафектин върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате Венлафектин с други лекарства. Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези, купувани без рецепта, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори (MAOI: вж. точка “Преди да приемете Венлафектин”)
- Серотонинов синдром: Серотониновият синдром, който е потенциално животозастрашаващо състояние (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)
 - 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 обратим MAOI (използван за лечение на депресия)
 - Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижаване на теглото)
 - Лекарства, съдържащи трамадол (болкоуспокояващо)
 - Продукти, съдържащи жълт 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)

Признаците 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 рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако мислите, че получавате серотонинов синдром.

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

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

Прием на Венлафектин с храни и напитки

Венлафектин трябва да се приема с храната (вж. точка 3 “Как да приемате Венлафектин”).

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Венлафектин.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако забременеете или ако се опитвате да забременеете. Трябва да използвате Венлафектин едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Ако приемате Венлафектин по време на бременност, уведомете Вашите акушерка и/или лекар, тъй като Вашето бебе може да има някакви симптоми, когато се роди. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на детето. Те включват недостатъчно

хранене и проблеми с дишането. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди, и Вие имате притеснения, свържете се с Вашите лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Венлафектин 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 Венлафектин.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВЕНЛАФЕКТИН

Винаги приемайте Венлафектин 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 повишава дозата постепенно. Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg/ден.

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

Венлафектин трябва да се приема с храна.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Венлафектин

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Венлафектин

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 вземайте повече от дневното количество Венлафектин, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Венлафектин

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 Венлафектин, 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

Венлафектин, особено когато Венлафектин се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощни 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 грипopodobни симптоми.

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

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели гранули във Вашите изпражнения след като приемете Венлафектин. Отвътре капсулите Венлафектин представляват микросфери или малки бели топченца, които съдържат активното вещество венлафаксин. Тези микросфери се освобождават от капсулата във Вашия стомашно-чревен тракт. Когато микросферите преминават по цялата дължина на Вашия стомашно-чревен тракт, венлафаксин бавно се освобождава. „Обвивката” на микросферите остава неразтворена и се елиминира във Вашите изпражнения. Затова въпреки че можете да забележите микросфери във Вашите изпражнения, Вашата доза венлафаксин е била абсорбирана.

Алергични реакции

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте Венлафектин. Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Подуване на лицето, гърлото, ръцете или ходилата
- Чувство за нервност или тревожност, замаяност, чувство за пулсиране, внезапно зачервяване на кожата и/или чувство за топлина
- Тежък обрив, сърбеж или уртики (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)

Сериозни нежелани реакции

Ако забележите някои от следните признаци, може да се нуждаете от спешна медицинска намеса:

- Сърдечни проблеми като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане
- Проблеми с очите като замъглено виждане, разширени зеници
- Проблеми с нервите като замаяност, усещане за иглички, нарушения на движенията, гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност и еуфория
- Синдром на спиране на лечението (вж. точка "Как да приемате Венлафектин, Ако сте спрели приема на Венлафектин").

Пълен списък на нежеланите реакции

Честотата (вероятността за поява) на нежеланите реакции се класифицира както следва:

Много чести	Повлияват повече от 1 потребител на 10
Чести	Повлияват от 1 до 10 потребители на 100
Нечести	Повлияват от 1 до 10 потребители на 1 000

Редки	Повлияват от 1 до 10 потребители на 10 000
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

• **Нарушения на кръвта**

Нечести: кръвонасядане; смолисто черни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак на вътрешен кръвоизлив *С неизвестна честота:* намален брой тромбоцити в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене; нарушения на кръвта, което може да доведе до повишен риск от инфекции

• **Обменни/хранителни нарушения**

Чести: загуба на тегло; повишен холестерол

Нечести: наддаване на тегло

С неизвестна честота: леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими; понижено ниво на натрий; сърбеж, жълта кожа или пожълтяване на очите, тъмна урина или грипозни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит); обърканост, прекомерен прием на вода (известно като СНСАХ); патологично отделяне на кърма

• **Нарушения на нервната система**

Много чести: сухота в устата; главоболие *Чести:* патологични сънища; понижено либидо; замаяност; повишен мускулен тонус; безсъние; нервност; иглички и тръпки; седиране; тремор; обърканост; чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си и действителността *Нечести:* загуба на чувства или емоции; халюцинации; неволеви движения на мускулите; ажитираност; нарушена координация и равновесие *Редки:* чувство за безпокойство или невъзможност да се стои спокойно в седнало или изправено положение; гърчове или припадъци; чувство за свръхвъзбуденост или еуфория *С неизвестна честота:* висока температура с ригидни мускули, обърканост или ажитираност и потене, или ако почувствате внезапни мускулни движения, които не можете да контролирате, това може да са симптоми на сериозни състояния, известни като невролептичен малигнен синдром; еуфорични чувства, сънливост, постоянни бързи движения на очите, трема, неспокойство, чувство като че ли сте пияни, потене или ригидни мускули, които са симптоми на серотонинергичен синдром; дезориентираност и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир); скованост, спазми и неволеви движения на мускулите; мисли за самонараняване или самоубийство

• **Нарушения на зрението и слуха**

Чести: замъглено виждане

Нечести: променени вкусови усещания; звънене в ушите (тинитус)

С неизвестна честота: тежки болки в очите и понижено или замъглено виждане

• **Нарушения на сърцето или кръвообращението**

Чести: повишено кръвно налягане; зачервяване; сърцебиене

Нечести: чувство за замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо), припадъци, ускорена сърдечна дейност

С неизвестна честота: понижено кръвно налягане; абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане

• **Нарушения на дишането**

Чести: прозяване

С неизвестна честота: кашлица, хрипове, задух и висока температура, които са симптоми на възпаление на белите дробове, свързано с повишение на белите кръвни клетки (белодробна еозинофилия)

• **Нарушения на храносмилането**

Много често: гадене *Чести:* намален апетит; запек; повръщане *Нечести:* скърцане със зъби; диария *С неизвестна честота:* тежки болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)

• **Кожни нарушения**

Много често: потене (включително нощно изпотяване)

Нечести: обрив; патологична загуба на коса

С неизвестна честота: кожен обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата; сърбеж; лек обрив

• **Мускулни нарушения**

С неизвестна честота: необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост (рабдомиолиза)

• **Нарушения на пикочната система**

Чести: затруднено отделяне на урина; повишена честота на уриниране

Нечести: невъзможност да се отдели урина

• **Репродуктивни и сексуални нарушения**

Чести: патологична еякулация/оргазъм (мъже); липса на оргазъм; еректилна дисфункция

(импотентност); нередовна менструация като засилено кървене или засилено нередовно кървене

Нечести: абнормен оргазъм (жени)

• **Общи**

Чести: слабост (астения); студени тръпки *Нечести:* чувствителност към слънчева светлина *С*

неизвестна честота: подуто лице или език, задух или затруднено дишане често с обриви (това може да е сериозна алергична реакция)

Венлафектин понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите като повишение на кръвното налягане или абнормен сърдечен ритъм; леки промени в кръвните нива или чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко Венлафектин 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 извършва кръвни изследвания, особено ако сте приемали Венлафектин дълго време.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВЕНЛАФЕКТИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Венлафектин след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Венлафектин

Активната субстанция е Венлафаксин хидрохлорид 75 mg или 150 mg.

Другите съставки са: хипромелоза, амониев метакрилат кополимер (тип В), прах (=Еудрагит RS 100), натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, амониев метакрилат кополимер 12.5%

(=Еудрагит Е 12.5), титаниев диоксид (Е 171) и желатин.

75 mg: железен оксид червен (Е 172)

150 mg: индиготин I (Е 132)

Как изглежда Венлафектин и какво съдържа опаковката

Венлафектин 75 mg представляват прозрачни твърди желатинови капсули с телесен цвят (размер 0), съдържащи 2 кръгли, двойно изпъкнали таблетки

Венлафектин 150 mg представляват червени прозрачни твърди желатинови капсули (размер 00), съдържащи 2 кръгли, двойно изпъкнали таблетки.

30 капсули в PVC/PE/PVDC/Al блистери.

Притежател на Разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства”АД
бул. “Г.М. Димитров”№ 1, гр. София 1172, България

Производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства”АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53, България

Дата на последно одобрение на листовката