ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20080193
Разрешение № ВГ/МТ/МР-48623
18 -11- 2019

Листовка: информация за потребителя

Ланвексин® 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди
Lanvexin 75 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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

1. Какво представлява Ланвексин и за какво се използва

Ланвексин съдържа активното вещество венлафаксин.

Ланвексин е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI). 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.

Ланвексин е лечение за възрастни с депресия. Ланвексин 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланвексин

Не приемайте Ланвексин
- ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате също или сте приемали 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 Ланвексин, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Ланвексин, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

точка "Други лекарства и Ланвексин" и информацията относно „Серотонинов синдром").

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, **преди** да приемете Ланвексин, ако някое от следните се отнася до Вас:

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Ланвексин, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вижте точка "Други лекарства и Ланвексин").
- 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 са Ви казвали, че имате неправилен сърдечен ритъм.
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове).
- Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия).
- 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, напр. варфарин (използван за предотвратяване образуването на тромби).
- 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.

През първите няколко седмици на лечението Ланвексин 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.

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 гниене на зъбите (кариес). Ето защо трябва да обърнете специално внимание за хигиената на Вашите зъби.

Диабет
Нивата на кръвната Ви захар може да се променят поради употребата на Ланвексин и да се наложи коригиране на дозата на Вашите лекарства за диабет.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушение на сексуалната функция
Лекарства като Ланвексин (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

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

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

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате Ланвексин с други лекарства като:

Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), които се използват за лечение на депресия или болест на Паркинсон **не трябва да се приемат с Ланвексин**. Кажете на Вашия лекар, ако сте приемали такива лекарства през последните 14 дни. (МАОИ: вижте точка 2 "Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланвексин").

Серотонинов синдром: потенциално животозастрашаващо състояние или реакции, подобни на **невролептичен малигнен синдром** (НМС) (вижте 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 селективни инхибитори на обратното захващане на норадреналина (SNRI) и серотонина (SSRI), трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е обратим МАОИ (използван за лечение на депресия)
- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижение на теглото)
- Лекарства, съдържащи трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (използвани за лечение на силна болка)
- Лекарства, съдържащи декстрометорфан (използвани за лечение на кашлица)
- Лекарства, съдържащи метадон (използвани за лечение на опиоидна наркотична зависимост или силна болка)
- Лекарства, съдържащи метиленово синьо (използвани за лечение на високи стойности на метхемоглобин в кръвта)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Продукти, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия)
- Антипсихотични лекарства (използвани за лечение на заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи неща, погрешни вярвания (налудности), необичайна подозрителност, неясни мисли и изолираност.

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 рефлекси, диария, кома, гадене, повръщане.

В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, ускорена сърдечна дейност, изпотяване, тежка мускулна скованост, обърканост, увеличаване на мускулните ензими (определено с изследване на кръвта).

Кажете незабавно на Вашия лекар или отидете в спешния кабинет на най-близката болница, ако мислите, че получавате серотонинов синдром.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да повлияят сърдечния Ви ритъм.

Примери за такива лекарства включват:

- Антиаритмици като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (използвани за лечение на аритмия – неправилен сърдечен ритъм)
- Антипсихотици като тиоридазин (вж. също серотонинов синдром по-горе)
- Антибиотици като еритромицин или моксифлоксацин (изпозвани за бактериални инфекции)
- Антихистамини (изпозвани за лечение на алергии)

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Ланвексин 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)
- Перорални контрацептиви

Ланвексин с храна, напитки и алкохол
Ланвексин трябва да се приема с храната (вижте точка 3 „Как да приемате Ланвексин").

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Ланвексин.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. Трябва да използвате Ланвексин едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Бременност
Убедете се, че Вашите акушерка и/или лекар знаят, че Вие приемате Ланвексин. При прием по време на бременност на лекарства като Ланвексин (SSRI) биха могли да повишат риска от възникване на сериозно състояние при бебетата, известно като персистираща белодробна

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

хипертония при новороденото, при което дишането на бебето е учестено и то изглежда посиняло. Обикновено тези симптоми се проявяват през първите 24 ч след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе трябва да уведомите Вашата акушерка и/или лекар незабавно.

Ако приемате това лекарство по време на бременността, освен проблемно дишане, Вашето бебе може да има и симптоми на раздразнителност, треперене, загуба на мускулен тонус, неправилно хранене или затруднено заспиване, когато се роди. Ако след раждането Вашето бебе има тези симптоми и Вие имате притеснения, посъветвайте се с Вашия лекар и/или акушерка.

Кърмене
Ланвексин 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 Ланвексин.

Ланвексин съдържа захар
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Ланвексин съдържа сънсет жълто FCF (E110), което може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Ланвексин

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

Обичайната препоръчителна 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.

За перорално приложение
Приемайте Ланвексин 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.

Ланвексин трябва да се приема с храна.

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

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

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

Симптомите на евентуално предозиране могат да включват ускорено сърцебиене, промени в

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

нивото на будност (вариращи от сънливост до кома), замъглено виждане, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Ланвексин
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 двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не вземайте повече от дневното количество Ланвексин, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Ланвексин
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 Ланвексин, той 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 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, объркаост, 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 Ланвексин. 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 това лекарство, 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 Ланвексин. **Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.**

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациента
- Подуване на лицето, устата, езика, гърлото, ръцете или ходилата и/или релефен, сърбящ обрив (уртикария), затруднено преглъщане или дишане

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента
- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Тежък кожен обрив, сърбеж или уртики (надигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)
- Признаци и симптоми на серотонинов синдром, които могат да включват 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 серотониновият синдром може да наподобява невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, ускорена сърдечна дейност, изпотяване, тежка мускулна скованост, объркаост, увеличаване на мускулните ензими (определено с изследване на кръвта).
- Признаци на инфекция, като например висока температура, тръпки, треперене, главоболие, изпотяване, грипоподобни симптоми. Това може да се дължи на нарушение на кръвта, което води до повишен риск от инфекция.
- Тежък обрив, който може да доведе до образуване на мехури и белене на кожата, сърбеж; лек обрив

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Необяснима мускулна болка, болезненост или слабост. Това може да е признак на рабдомиолиза.

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

Ако забележите някой от следните симптоми, може да имате нужда от спешна медицинска намеса

- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура, които са симптоми на възпаление на белите дробове, свързано с увеличаване на белите кръвни клетки (белодробна еозинофилия)
- Черни (катранени изпражнения) или кръв в изпражненията
- Пожълтяване на кожата или очите, сърбеж, потъмняване на урината или грипоподобни симптоми, които може да са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит)
- 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 (мускулни спазми или скованост), гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност и еуфория (чувствате се необичайно развълнувани)
- Ефекти от спиране на лечението (вижте точка 3 "Как да приемате Ланвексин, Ако сте спрели приема на Ланвексин").
- Продължително кървене – ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече време от обичайното, за да спре кървенето.

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели гранули във Вашите изпражнения след като приемете Ланвексин. Отвътре капсулите Ланвексин 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.

Други нежелани реакции, които могат да се появят

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента)
- Замаяност; главоболие; сънливост
- Безсъние
- Гадене; сухота в устата, запек
- Изпотяване (включително нощни изпотявания)

Чести (могат засегнат до 1 на 10 пациента)
- Намален апетит
- Объркаността, чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си, липса на оргазъм, понижено либидо, възбуда, нервност, патологични сънища
- Тремор, чувство на безпокойство или невъзможност да стоите спокойно в седнало или изправено положение, чувство за убождане с иглички, променени вкусови усещания, повишен мускулен тонус
- Зрителни нарушения, включително замъглено виждане, разширени зеници, неспособност на окото автоматично да променя фокуса от далечни към близки обекти
- Звънене в ушите (тинитус)
- Ускорена сърдечна дейност, палпитации

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Повишено кръвно налягане, зачервяване
- Задух, прозяване,
- Повръщане, диария
- Лек обрив, сърбеж
- Повишена честота на уриниране, невъзможност да се отдели урина, затруднено отделяне на урина
- Менструални нарушения, като засилено кървене или засилено нередовно кървене, абнормна еякулация/оргазъм (мъже), еректилна дисфункция (импотентност)
- Слабост (астения), умора, студени тръпки
- Увеличаване на теглото, загуба на тегло
- Увеличен холестерол

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)
- Свръхактивност, прескачащи мисли и намалена нужда от сън (мания)
- Халюцинации, чувство за изолираност (или отделеност) от действителността, абнормен оргазъм (жени), загуба на чувства или емоции, чувство за еуфория, скърцане със зъби
- Припадъци, , неволеви движения на мускулите, нарушена координация и равновесие
- Чувство за замаяност (особено, когато се изправяте прекалено бързо); понижаване на кръвното налягане
- Повръщане на кръв, черни катранени изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак за вътрешен кръвоизлив
- Чувствителност към слънчева светлина; кръвонасядания, патологична загуба на коса
- Невъзможност да се контролира уринирането
- Скованост, спазми или неволеви движения на мускулите
- Малки промени в кръвните нива на чернодробните ензими

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента)
- Гърчове или припадъци
- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура
- Дезориентация или обърканост, често съпроводени с халюцинации (делир)
- Прекомерен прием на вода (известен като синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичен хормон - СНСАХ)
- Намалени нива на натрий в кръвта
- Силни болки в очите и понижено или замъглено виждане
- Абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане
- Силни болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)
- Сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината или грипоподобни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит)
- Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT интервала)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента)
- Удължено кървене, което може да е признак на намален брой тромбоцити в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене
- Патологично отделяне на кърма
- Неочаквано кървене, например кървене от венците, кръв в урината или повръщане на кръв, или поява на неочаквани синини или чупливост на кръвоносни съдове (чупливи вени)
- Повишаване на нивото на пролактин в кръвта

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Суицидни мисли и суицидно поведение; съобщава се за случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на терапията с венлафаксин или веднага след спиране на лечението (вижте точка 2. „ Какво трябва да знаете, преди да приемете Ланвексин")
- Агресивност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Световъртеж

Ланвексин понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите, като повишение на кръвното налягане или абнормен сърдечен ритъм; леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко Ланвексин 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 Ланвексин дълго време.

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 националната система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, 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 Ланвексин

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ланвексин

Активното вещество е венлафаксин.

Всяка капсула съдържа 84,870 mg венлафаксинов хидрохлорид, еквивалентни на 75 mg венлафаксин свободна база.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:
захарни сфери (съдържа захароза)
хидроксипропилцелулоза
хипромелоза
талк
етилцелулоза
дибутилсебакат
олеинова киселина
безводен колоиден силициев диоксид

Обвивка на капсулата:
желатин
натриев лаурилсулфат
сънсет жълто FCF (E110)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

хинолиново жълто (E104)
титанов диоксид (E171)

Как изглежда Ланвексин и какво съдържа опаковката

Бели, до почти бели на цвят гранули в капсула със жълто капаче и прозрачно тяло.

Капсулите с удължено освобождаване се предлагат в опаковки, съдържащи 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 капсули с удължено освобождаване, опаковани в PVC/алуминиеви блистери. Предлагат се също така в HDPE бутилки, съдържащи 50 и 100 твърди капсули с удължено освобождаване.

20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 капсули, опаковани в блистери (PVC/алуминий)
50 и 100 капсули в HDPE бутилка с HDPE капачка на винт и саше със силикагел (сушител).
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен в за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Venlafab 37,5/75/150 mg – Retardkapseln
България	Ланвексин 75/150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди
Естония	Lanvexin, 37,5/75/150 mg
Латвия	Lanvexin 37,5/75/150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Литва	Lanvexin 37,5/75/150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Румъния	Fobiless 37,5/75/150 mg, capsule cu eliberare prelungită

Дата на последно преразглеждане на листовката юли **2019**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *