

Листовка: информация за пациента №

222/0203/04/05

Лароксин XR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване
 Laroxin XR 37.5 mg hard prolonged-release capsules

Разрешение №

ОДМА/МР

Одобрение №

М.П. - 20203/...

Лароксин XR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
 Laroxin XR 75 mg hard prolonged-release capsules,

Лароксин XR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
 Laroxin XR 150 mg hard prolonged-release capsules

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

1. Какво представлява Лароксин XR и за какво се използва

Лароксин XR съдържа активното вещество венлафаксин.

Лароксин XR 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 тревожни, 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.

Лароксин XR е предназначен за лечение на възрастни с депресия. Той се използва също за лечение на 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 отзвучи и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лароксин XR

Не приемайте Лароксин XR:

- ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате също или през последните 14 дни сте приемали някакви лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), които се използват за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Едновременното приемане на необратим МАОИ заедно с Лароксин XR, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Лароксин XR, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също точката, наречена “Други лекарства и Лароксин XR” и информацията в този раздел за “Серотонинов синдром”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Лароксин XR:

- ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Лароксин XR, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка “Други лекарства и Лароксин XR”);
- ако имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате анамнеза за високо кръвно налягане;
- ако имате анамнеза за проблеми със сърцето;
- ако са Ви казвали, че имате неправилен сърдечен ритъм;
- ако имате анамнеза за припадъци (гърчове);
- ако имате анамнеза за ниски стойности на натрий и кръвта (хипонатриемия);
- ако имате склонност към образуване на синини или склонност към лесно кървене (анамнеза за нарушения на кръвосъсирването), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, напр. варфарин (използван за предотвратяване на кръвни съсиреци) или ако сте бременна (вижте раздел „Бременност и кърмене“);
- 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.

През първите няколко седмици от лечението Лароксин XR 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.

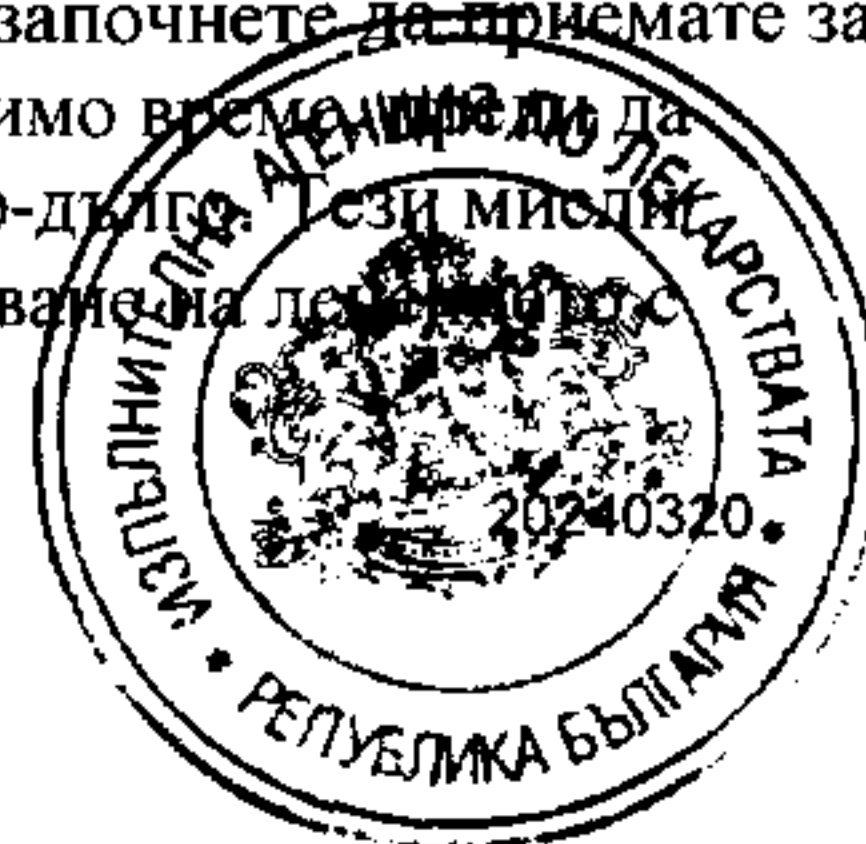
Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Лароксин XR, тъй като това може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание. Съпътстващата употреба с алкохол и/или определени лекарства може да влоши симптомите на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, понякога може да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли могат също да се появят и при понижаване на дозата или при прекратяване на лечението с

Лароксин XR

DE/H/6399/001-003/LB/016



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 (склонност към самоубийство) при младежи (под 25-годишна възраст) с психични 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 от полза 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

За 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 на хигиената на Вашите зъби.

Диабет

Употребата на Лароксин XR може да окаже влияние върху стойностите на кръвната захар, поради което може да се наложи дозата на Вашите лекарства против диабет да бъде коригирана.

Сексуални проблеми

Лекарства като Лароксин XR (наречени 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.

Малки сфери в изпражненията

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели гранули или топчета във Вашите изпражнения след като приемете това лекарство. Отвътре капсулите Лароксин XR представляват микросфери (малки бели топченца), които съдържат активното вещество (венлафаксин). Тези микросфери се освобождават от капсулата във Вашия стомашно-чревен тракт. Докато те преминават през Вашия стомашно-чревен тракт, венлафаксин бавно се освобождава. „Обвивката“ на микросферите остава неразтворена и се изхвърля с Вашите изпражнения. Затова въпреки че можете да забележите микросфери във Вашите изпражнения, Вашата доза лекарство е била абсорбирана.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Лароксин XR не трябва да се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че при пациентите под 18-годишна възраст рискът от нежелани лекарствени реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв) е повишен, 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 от най-голяма полза за тях. 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-годишна възраст приемат Лароксин XR. Освен това ефектите, свързани с безопасността на това лекарство след продължително приложение върху растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.



Други лекарства и Лароксин XR

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

Вашият лекар трябва да реши дали можете да приемате Лароксин XR едновременно 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, които се използват за лечение на депресия или болестта на Паркинсон **не трябва да се приемат едновременно с Лароксин XR.** Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали такива лекарства през последните 14 дни (MAOI: вж. точка “Какво трябва да знаете преди да приемете Лароксин XR”)
- **Серотонинов синдром:**
Потенциално животозастрашаващо състояние или реакции, наподобяващи тези при невролептичен малигнен синдром (НМС) (вж. точка “Възможни нежелани реакции”), могат да се наблюдават при лечение с венлафаксин, особено когато той се приема с други лекарства.

Примерите за такива лекарства са:

- триптани (използвани за мигрена);
- други лекарства за лечение на депресия, например SNRIs, SSRIs, трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий;
- лекарства, съдържащи амфетамини (използват се за лечение на Синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (СХДВ), нарколепсия и затлъстяване);
- лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции);
- лекарства, съдържащи моклобемид, който е MAOI (използван за лечение на депресия);
- лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижаване на теглото);
- лекарства, съдържащи опиоиди (напр. бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин, които се използват се за овладяване на силна болка);
- лекарства, съдържащи декстрометорфан (използват се за лечение на кашлица);
- лекарства, съдържащи метадон (използва се за лечение на опиоидна зависимост или силна болка);
- лекарства, съдържащи метиленово синьо (използват за лечение при високо съдържание на метхемоглобин в кръвта);
- продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия);
- лекарства, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия);
- антипсихотици (използват се за лечение на заболявания със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, погрешни убеждения, необичайна подозрителност, неясни мотиви и затваряне в себе си)

Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да бъдат комбинация от безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, кома, гадене, повръщане.



В най-тежката си форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, учестено сърцебиене, повишено изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установяват се при изследване на кръвта).

Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако смятате, че получавате серотонинов синдром.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да окажат влияние върху ритъма на сърцето Ви.

Примерите за такива лекарства са:

- антиаритмични средства, като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- антипсихотици, като тиоридазин (виж също „Серотонинов синдром“ по-горе);
- антибиотици, като еритромицин или моксифлоксацин (използва се за лечение на бактериални инфекции);
- антихистамини (използвани за лечение на алергия).

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Лароксин XR 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 психични състояния);
- метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърцето).

Лароксин XR с храна, напитки и алкохол

Лароксин XR трябва да се приема по време на хранене (виж точка 3 „Как да приемате Лароксин XR“)

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Лароксин XR. Съпътстващата употреба с алкохол може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание и да влоши Вашите симптоми на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

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 Лароксин XR само след като обсъдите с Вашия лекар възможните ползи и възможните рискове за нероденото Ви дете.

Уверете се, че Вашите акушерка и/или лекар знаят, че Вие приемате Лароксин XR. Когато се приемат по време на бременност, подобни лекарства (SSRIs) могат да повишат риска от поява на сериозно усложнение при новородените, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ППХН), което води до учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват в рамките на първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се появи при Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате Лароксин XR към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Лароксин XR, за да могат да Ви посъветват.



Ако приемате това лекарство по време на бременност, друг симптом, който може допълнително да се наблюдава при Вашето бебе, когато се роди, освен проблемът с дишането е да не се храни добре. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди и имате притеснения, свържете се с Вашия лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Лароксин XR преминава в кърмата. Съществува 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 прекратите лечението с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Лароксин XR съдържа

Захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Лароксин XR

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

Обичайно препоръчителната 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 може да достигне максималната дневна доза от 375 mg при лечението на депресия. Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне лечението 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 на ден.

Лароксин XR е предназначен за перорално приложение.

Приемайте Лароксин XR приблизително по едно и също време всеки ден, или сутрин, или вечер. За да се осигури поглъщането на пелетите изцяло (микросферите вътре в капсулите), капсулите трябва да се поглъщат цели с течност и не трябва да се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

Лароксин XR трябва да се приема по време на хранене.

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

Не спирайте приема на това лекарство, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар (вижте точка „ако сте спрели приема на Лароксин XR“).

Ако сте приели повече от необходимата доза Лароксин XR

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

DE/H/6399/001-003/IB/016



Предозирането може да бъде животозастрашаващо, особено при съпътстваща употреба на алкохол и/или определени лекарства (вижте „Други лекарства и Лароксин XR”).

Симптомите на евентуално предозирание могат да бъдат ускорен сърдечен ритъм, промени в нивото на съзнание (вариращи от сънливост до кома), замъглено зрение, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Лароксин XR

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 приемайте по-голямо дневно количество Лароксин XR от това, което Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Лароксин XR

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 Лароксин XR, 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 то се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като мисли за самоубийство, агресивност, умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощни кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, възбуда, обърканост, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми, проблеми със зрението и повишаване на кръвното налягане (което може да причини главоболие, световъртеж, шум в ушите, потене и др.).

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Лароксин XR. Това може да отнеме период до няколко седмици или месеци. При някои пациенти може да се наложи прекратяването на лечението да се извършва по-последователно, в продължение на месеци или по-дълъг период от време. 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, преустановете приема на Лароксин XR. **Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване на лицето, устните, езика, гърлото, ръцете или ходилата и/или надигнат сърбящ обрив (уртикария), затруднено преглъщане или дишане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане;
- силен кожен обрив, сърбеж или уртикария (повдигнати плаки от червен цвят или розови плаки, които често сърбят);

DE/H/6399/001-003/IV/016



- признаци и симптоми на серотонинов синдром, които могат да бъдат: безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорен сърдечен ритъм, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане; В най-тежката си форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от: треска, учестен сърдечен ритъм, повишено изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установяват се при изследване на кръвта);
- признаци на инфекция, като висока температура, втрисане, треперене, главоболие, изпотяване, грипоподобни симптоми. Това може да се дължи на увреждане на кръвта, което води до повишен риск от инфекция;
- силен обрив, който може да доведе до силно изприщване и излющване на кожата;
- необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост, които може да са признаци на рабдомиолиза.

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

- признаци и симптоми на заболяване, наречено „стрес кардиомиопатия“, което може да включва: болка в областта на гърдите, задух, виене на свят, припадък, неправилен сърдечен ритъм.

Други нежелани реакции, за които трябва да уведомите Вашия лекар са (честотата на тези нежелани реакции е включена в списъка „Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават“ по-долу):

- кашлица, хрипове и задух, които може да са съпроводени с висока температура;
- черни (смолисти) изпражнения или кръв в изпражненията;
- пожълтяване на кожата или очите или потъмняване на урината, които могат да бъдат симптоми на чернодробно възпаление (хепатит);
- проблеми със сърцето, като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане;
- проблеми с очите, като замъглено зрение, разширени зеници;
- проблеми с нервите, като замаяност, изтръпване и мравучкане, двигателни нарушения (мускулни спазми или скованост), гърчове или припадъци;
- психични проблеми, като свръхактивност и чувство на необичайна превъзбуда;
- ефекти на отнемане при прекратяване на лечението (вижте раздела „Ако сте спрели приема на Лароксин XR“ в точка „Как да приемате Лароксин XR“);
- продължително кървене - ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече време, отколкото обикновено, за да спре кървенето.

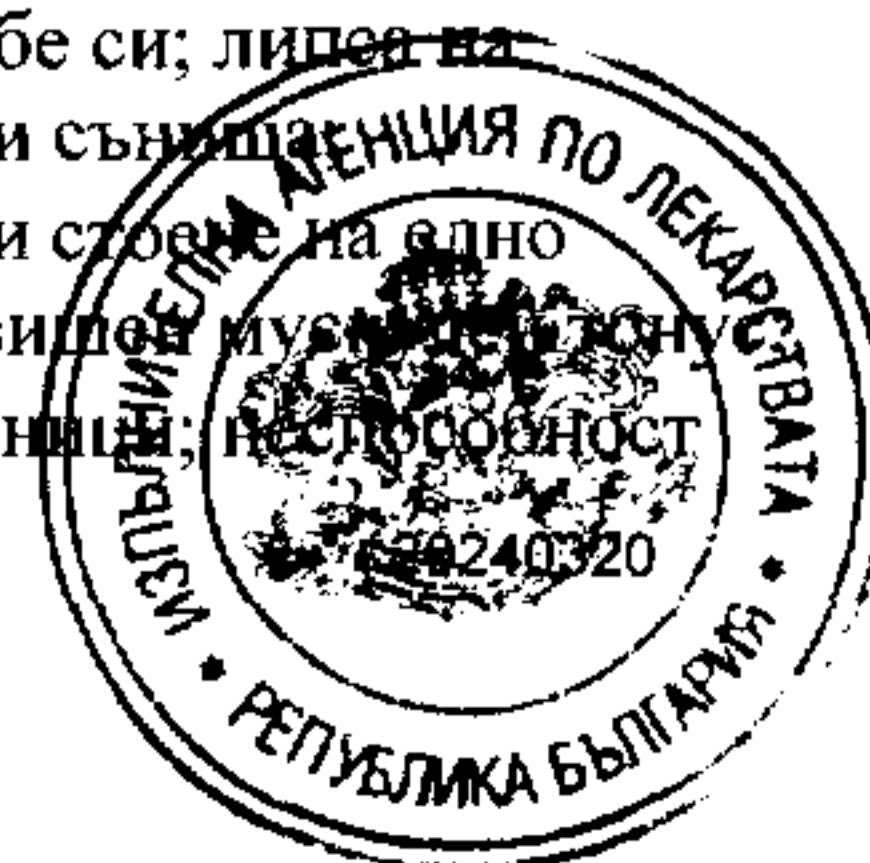
Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- световъртеж; главоболие; сънливост;
- безсъние;
- гадене; сухота в устата; запек;
- повишено изпотяване (включително нощно изпотяване).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- намален апетит;
- обърканост; чувство за изолираност (или отдалечаване) от самия себе си; липса на оргазъм; намалено либидо; раздразнителност; нервност; необичайни сънливости;
- треперене; усещане за безпокойство или неспособност за седене или стоене на едно място; изтръпване и мравучкане; променени вкусови усещания; повишен мускулен тонус;
- зрителни нарушения, включително замъглено зрение; разширени зеници; неспособност



- на окото автоматично да фокусира от далечни до близки обекти;
- шум в ушите (тинитус);
- ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене;
- повишаване на кръвното налягане; зачервяване на лицето;
- задух; прозяване;
- повръщане; диария;
- слаб обрив, сърбеж;
- повишена честота на уриниране; невъзможност за отделяне на урина; затруднено отделяне на урина;
- нередовна менструация, като по-силно кървене или по-често нередовно кървене; патологична еякулация/оргазъм (мъже); еректилна дисфункция (импотентност);
- слабост (астения); умора; втрисане;
- повишаване на теллото; загуба на телло;
- повишен холестерол.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- свръхактивност, прескачащи мисли и намалена нужда от сън (мания);
- халюцинации; чувство за изолираност (или отдалечаване) от реалността; патологичен оргазъм; липса на чувства или емоции; чувствате се превъзбуден; скърцане със зъби;
- прималвяване; неволеви движения на мускулите; нарушена координация и равновесие;
- замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо); понижено кръвно налягане;
- повръщане на кръв, черни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията; което може да е признак на вътрешен кръвоизлив;
- чувствителност към слънчева светлина; синини; патологичен косопад
- невъзможност за контрол на уринирането;
- скованост, спазми и неволеви движения на мускулите;
- леки отклонения в стойностите на чернодробните ензими в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- гърчове или припадъци;
- кашлица, хрипове и задух, които може да са съпроводени с висока температура;
- прием на големи количества вода (известно като СНСАХ);
- намалени стойности на натрий в кръвта;
- силна болка в очите и отслабено или замъглено зрение;
- силна болка в областта на корема или болки в гърба (които могат да са показателни за сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса);
- сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината или грипозодобни симптоми, които са симптоми на чернодробно възпаление (хепатит);
- дезориентация и обърканост, съпроводени често с халюцинации (делириум);
- неправилна, ускорена и неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- продължително кървене, което може да бъде признак за намален брой на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от образуване на синини или кървене;
- патологично отделяне на мляко
- неочаквано кървене, например кървене от венците, кръв в урината или в повърнатите матери, или появата на неочаквани синини или спукани кръвоносните съдове (като вени)

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

DE/H/6399/001-003/IV/016



- мисли и опити за самоубийство; по време на лечението с венлафаксин или непосредствено след прекратяването му се съобщава за мисли и опити за самоубийство (виж точка 2, "Какво трябва да знаете, преди да приемете Лароксин XR");
- агресия;
- световъртеж;
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кървотечение), вижте „Бременност и кърмене“ в точка 2 за повече информация.

Лароксин XR понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите, като например повишаване на кръвното налягане или неправилен сърдечен ритъм; слаби отклонения на стойностите на чернодробните ензими, натрия или холестерола в кръвта. По-рядко Лароксин XR може да понижи функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от образуване на синини или кървене. Ето защо Вашият лекар може да поиска периодично да провежда кръвни изследвания, особено ако продължително сте приемали Лароксин XR .

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 да съобщите за нежелани реакции и директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, Вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лароксин XR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Лароксин XR:

- Активното вещество е венлафаксин.

Лароксин XR 37,5 mg:

Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа венлафаксинов хидрохлорид, еквивалентен на 37,5 mg венлафаксин.

Лароксин XR 75 mg:

Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа венлафаксинов хидрохлорид, еквивалентен на 75 mg венлафаксин.

DE/H/6399/001-003/LB/016



Лароксин XR 150 mg:

Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа венлафаксинов хидрохлорид, еквивалентен на 150 mg венлафаксин.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: захарни сфери (съдържащи захароза и царевично нишесте), хипромелоза, етилцелулоза, талк

Капсулна обвивка:

Лароксин XR 37,5 mg:

Черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин, червен железен оксид (E172)

Лароксин XR 75 mg:

Червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Лароксин XR 150 mg:

Жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин, червен железен оксид (E172)

Печатно мастило: шеллак, пропиленгликол (E1520), концентриран разтвор на амоняк, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид

Как изглежда Лароксин XR и какво съдържа опаковката:

Лароксин XR 37,5 mg

Капсули от твърд желатин, с непрозрачно сиво капаче и непрозрачно розово тяло, напълнени с бели до бежови микрогранули. Капсулите са отпечатани с черно мастило с "VNL" върху капачето и числото „37,5“ върху тялото. Капсулата е с приблизителни размери 16 mm x 6 mm.

Лароксин XR 75 mg

Капсули от твърд желатин, с непрозрачно розово капаче и непрозрачно розово тяло, напълнени с бели до бежови микрогранули. Капсулите са отпечатани с черно мастило с "VNL" върху капачето и числото „75“ върху тялото. Капсулата е с приблизителни размери 20 mm x 7 mm.

Лароксин XR 150 mg

Капсули от твърд желатин, с непрозрачно кафяво капаче и непрозрачно кафяво тяло, напълнени с бели до бежови микрогранули. Капсулите са отпечатани с черно мастило с "VNL" върху капачето и числото „150“ върху тялото. Капсулата е с приблизителни размери 24 mm x 8 mm.

Блистери от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 твърди капсули с удължено освобождаване или перфорирани блистери с единична доза 100x1 твърди капсули с удължено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Нидерландия

DE/H/6399/001-003/IB/016



Производители:

Teva Pharma, S.L.U.
 C/C, п. 4, Poligono Industrial Malpica
 50016, Zaragoza,
 Испания

Teva Operations Poland Sp z.o.o
 ul. Mogilska 80,
 31-546, Krakow
 Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

Германия:	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert
България:	Лароксин XR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване Лароксин XR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване Лароксин XR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Австрия	Venlafaxin !@ctavis 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin !@ctavis 150 mg Hartkapseln, retardiert
Хърватия	Velafax XL 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem Velafax XL 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Дания	Venlafaxin Teva
Финландия	Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapseli, kova Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapseli, kova Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapseli, kova
Франция	VENLAFAXINE TEVA LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 75 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 150 mg, gélule à libération prolongée
Италия	Venlafaxina Teva
Исландия	Venlafaxin Teva
Нидерландия	Venlafaxine retard Teva 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Норвегия	Venlafaxin Teva
Полша	Venlafaxine Teva
Португалия	Venlafaxina ratiopharm
Швеция:	Venlafaxin Teva
Люксембург:	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert

Дата на последно одобрение на листовката –

DE/H/6399/001-003/IB/016

