

Листовка: информация за пациента

Тифаксин MR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Tifaxin MR 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 Тифаксин MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тифаксин MR
3. Как да приемате Тифаксин MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тифаксин MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тифаксин MR и за какво се използва
 Тифаксин MR съдържа като активно вещество венлафаксин.

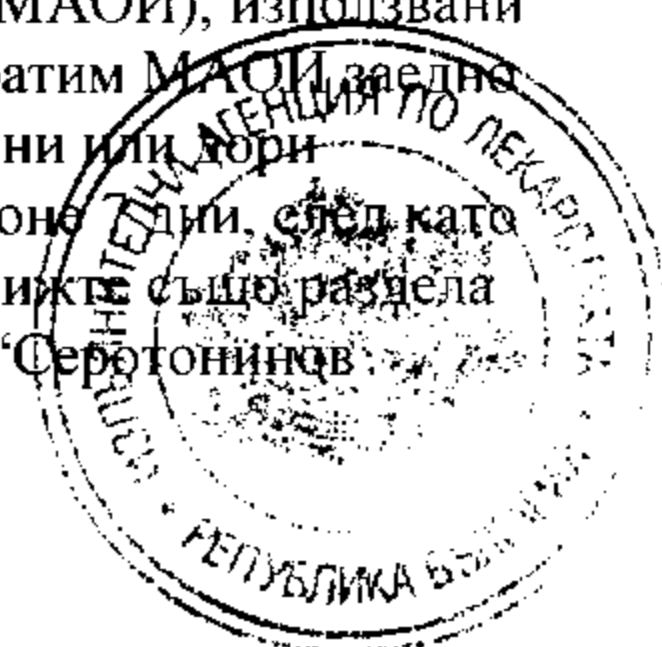
Тифаксин MR е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs). Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помагат чрез повишаване нивата на серотонина и норепинефрина в мозъка.

Тифаксин MR е за лечение на възрастни с депресия. Той също е за лечение на възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх или 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 се подобри и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

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

Не приемайте Тифаксин MR

- ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако приемате също или сте приемали някога в рамките на последните 14 дни някакви лекарства, известни като необратими моноаминоксидазни инхибитори (MAOI), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратим MAOI заедно с други лекарства, включително **Тифаксин MR**, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 14 дни, след като спрете да приемате **Тифаксин MR**, преди да приемате някакви MAOI (вижте също раздела „Други лекарства и Тифаксин MR” 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 MR

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с **Тифаксин MR**, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. раздел “Други лекарства и Тифаксин MR”);
- 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 неправилен сърдечен ритъм;
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове);
- Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- Ако имате анамнеза за нарушения в кръвосъсирването (склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно) или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, например варфарин (използван за предпазване от образуване на кръвни съсиреци); анамнеза за нарушения на кръвосъсирването или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- 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.

Тифаксин MR 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.

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

Ако почувствате това състояние, моля кажете на Вашия лекар.

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с **Тифаксин MR**, 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

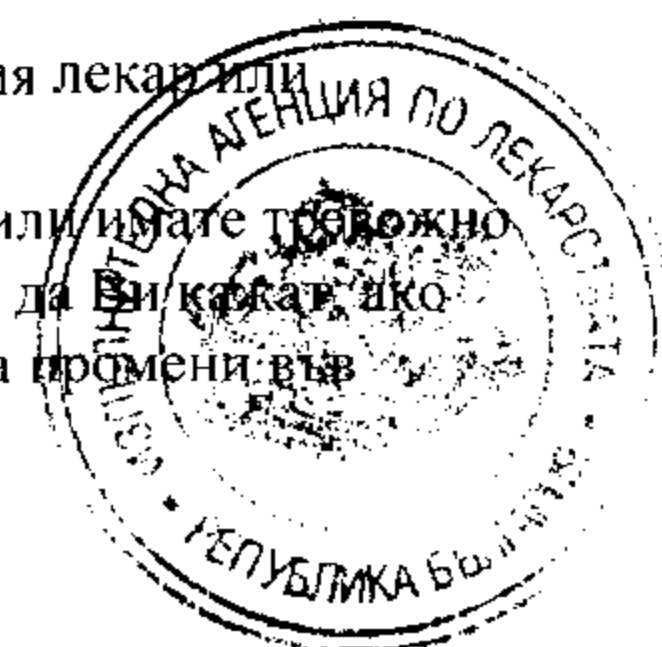
Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено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

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 MR. Поради това дозата на антидиабетните ви лекарства трябва да бъде коригирана.

Сексуални проблеми

Лекарства като Тифаксин MR (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

Тифаксин MR 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 техен 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 MR

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 MR** с други лекарства.

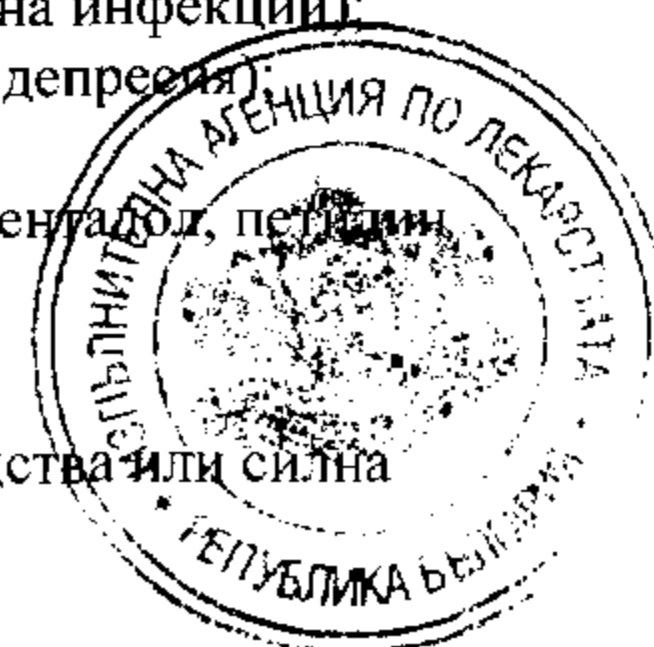
Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези, отпускани без рецепта, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

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

- **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 амфетамини (използвани за Синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност - СДВХ, 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, перидин или пентазоцин), използвани за лечение на силна болка;
- Лекарства съдържащи декстрометорфан (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 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);
- 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).

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.

В най-тежката си форма серотониновия синдром наподобява невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС може да включват комбинация от треска, учестен сърдечен ритъм, потене, тежка мускулна скованост, объркване, повишени нива на мускулните ензими (определени 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 **Тифаксин MR** 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-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и на сърдечни проблеми).

Тифаксин MR с храна, напитки и алкохол

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

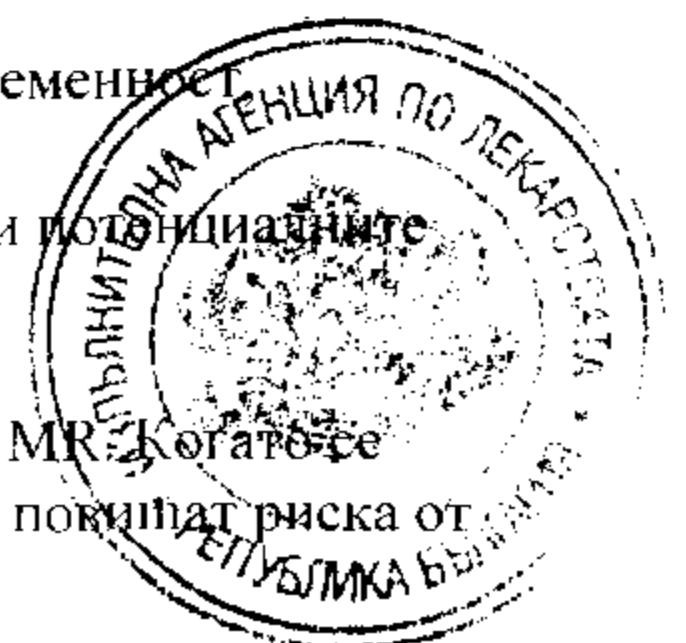
Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Тифаксин MR. Съпътстващата употреба с алкохол може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание и да влоши Вашите симптоми на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Тифаксин MR 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 MR. 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 предизвиква учестено дишане и посиняване на бебето. 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 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 Тифаксин MR за да могат да Ви посъветват.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, освен затруднено дишане, 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 MR 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 MR**.

3. Как да приемате Тифаксин MR

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

Дозировка

Обичайно препоръчваната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден.

Депресия

Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно, и ако е необходимо, дори до максимум 375 mg дневно за депресия.

Паническо разстройство

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 това лекарство 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.

Тифаксин MR трябва да се приема с храна.

Чернодробни или бъбречни проблеми

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Тифаксин MR

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



Предозирането може да бъде животозастрашаващо, особено при съпътстваща употреба на алкохол и/или определени лекарства (вижте „Други лекарства и Тифаксин MR“).

Симптомите на евентуално предозирание могат да включват учестен сърдечен ритъм, промени в нивото на будност (вариращи от сънливост до кома), замъглено виждане, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Тифаксин MR

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 MR**, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Тифаксин MR

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 MR**, 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 суицидни мисли, агресия, 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, подобни на електрошок, слабост, изпотяване, гърчове или грипоподобни симптоми, проблеми със зрението и повишение на кръвното налягане (което може да предизвика главоболие, замаяност, шум в ушите, изпотяване и т.н.).

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с **Тифаксин MR**. Това може да отнеме период до няколко седмици или месеца. При някои пациенти спирането на лечението трябва да се извърши по-последователно за периоди от месеци или повече. 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте **Тифаксин MR**.

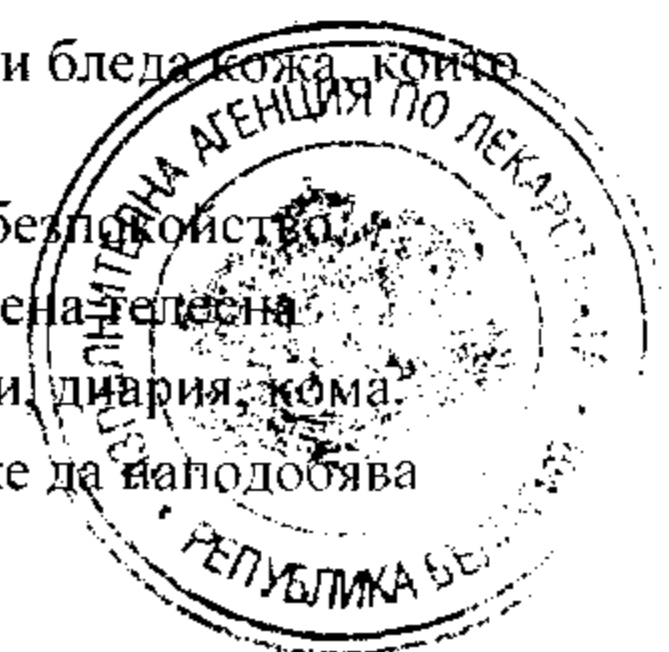
Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Подуване на лицето, устните, езика, гърлото, ръцете или ходилата, и/или поява на сърбящ обрив (копривна треска), затруднено преглъщане или дишане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане;
- Тежък кожен обрив, сърбеж или уртики (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят);
- Признаци и симптоми на серотонинов синдром, който може да включва безпокойство, халюцинации, липса на координираност, учестен сърдечен ритъм, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане. В най-тежката си форма серотониновия синдром може да наподобява



невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС може да включват съвкупност от треска, учестен сърдечен ритъм, потене, тежка мускулна скованост, объркване, повишени нива на мускулните ензими (които се откриват при кръвни изследвания);

- Признаци на инфекция като повишена температура, втрисане, треперене, главоболие, потене, наподобяващи грип симптоми. Това може да доведе до нарушение на кръвта и до повишен риск 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.

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

- Признаци и симптоми на състояние, известно като „стрес-индуцирана кардиомиопатия“, което може да включва болка в гърдите, задух, замаяност, припадъци, неравномерен сърдечен ритъм.

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 съпроводени и 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, 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 (чувство на необичайно вълнение);
- Синдром на отнемане (вж. точка " Как да приемате Тифаксин MR", "Ако сте спрели приема на Тифаксин MR");
- Удължено време на кървене – ако се порежете или нараните, спирането на кървенето може да отнеме повече време.

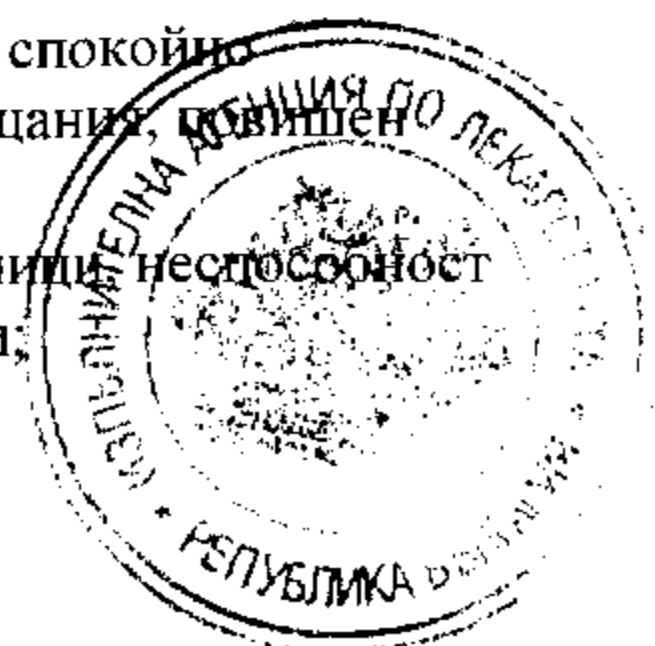
Други наблюдавани нежелани реакции

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;
- Объркване, чувство на изолираност (или отделеност) от самия себе си, липса на оргазъм, понижено либидо, ажитираност, нервност, патологични сънища;
- Тремор, усещане за безпокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, изправени, настръхване 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);
- Ускорен сърдечен ритъм (палпитации);
- Повишаване на кръвното налягане, зачервяване;



- Задух, прозяване;
- Увеличено уриниране, затруднено уриниране;
- 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;

Нечести (повлияват до 1 на 100 пациенти)

- Повишаване на теглото, намаляване на теглото;
- Повишен холестерол.

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 СНСАХ);
- Понижаване на нивото на натрий в кръвта;
- Силна болка в очите и замъглено виждане. Необичаен, учестен или неправилен сърдечен ритъм, което може да доведе до припадък;
- 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 поява на неочаквани кръвонасядания или увредени кръвоносни съдове (разширени вени).

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

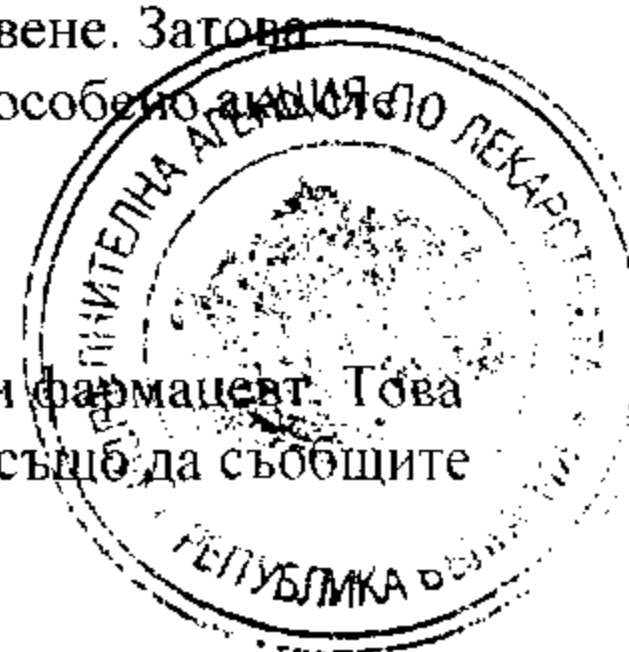
- Сицидна идеация и сицидно поведение, случаи на сицидна идеация и сицидно поведение са докладвани по време на терапия с венлафаксин или скоро след спиране на лечението (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Тифаксин MR - Предупреждения и предпазни мерки”);
- Агресия;
- Вертиго;
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кървотечение), вижте „Бременност“ в точка 2 за повече информация.

Кръвни изследвания

Тифаксин MR 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 **Тифаксин MR** 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 **Тифаксин MR** 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:



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 MR

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте **Тифаксин MR** 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 MR

Активното вещество е венлафаксин.

Всяка капсула съдържа 84,9 mg венлафаксин хидрохлорид, еквивалентен на 75 mg венлафаксин.

Сърцевина:

Микрокристална целулоза (E460)

Повидон

Талк (E553b)

Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)

Магнезиев стеарат (E572)

Капаче на капсулата:

Желатин

Титанов диоксид (E171)

Черен железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

Тяло на капсулата:

Желатин

Титанов диоксид (E171)

Черен железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

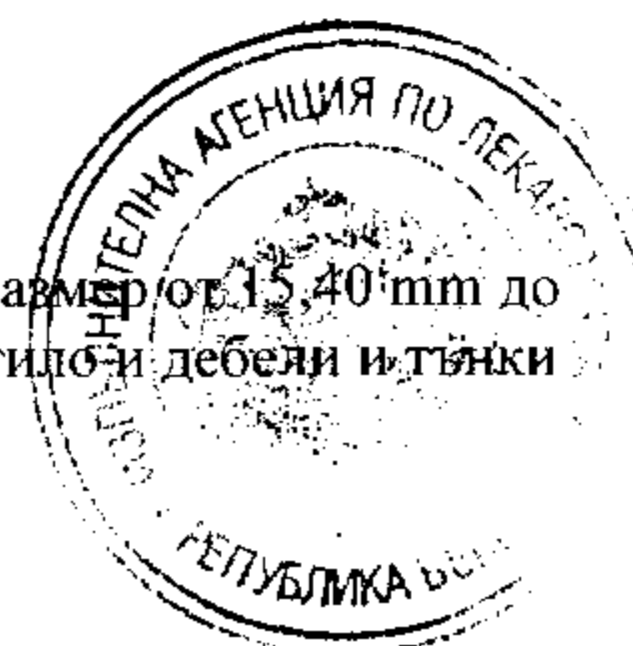
Червено мастило (състав шеллак, пропиленгликол, концентриран амониев разтвор и червен железен оксид)

Как изглежда ТИФАКСИН MR и какво съдържа опаковката

Капсула с удължено освобождаване, твърда

ТИФАКСИН MR 75 mg твърда капсула с удължено освобождаване

Твърди желатинови капсули размер "1" с непрозрачен розово-оранжев цвят и размер от 15,40 mm до 16,20 mm с дебели и тънки радиални ивици по тялото, изписани с червено мастило и дебели и тънки ивици по капачето, също изписани с червено мастило.



Опаковки от 7,10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105 и 120 капсули с удължено освобождаване, опаковани в блистери от PVC/Aclar/AL или PVC/PVdC/Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител:

Неморфам GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2023

