

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Венлафаксин XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди  
Венлафаксин XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

ДАТА

4800/110509

Венлафаксин/Venlafaxine

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 преотстъпвайте 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 Венлафаксин XR и за какво се използва
2. Преди да приемете Венлафаксин XR
3. Как да приемате Венлафаксин XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Венлафаксин XR
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕНЛАФАКСИН XR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Венлафаксин XR принадлежи на група лекарства, които се използват за лечение на депресия (антидепресанти).

Венлафаксин XR се предписва от Вашия лекар за:

- лечение на тежка депресия;
- краткосрочно лечение на генерализирано тревожно разстройство (известни продължителни тревожни разстройства, които причиняват прекалена тревога);
- краткосрочно лечение на социално тревожно разстройство (постоянен страх да бъдеш недобре оценен от другите в социални ситуации – също така наречено “социална фобия”);
- лечение на паническо разстройство (тревочно разстройство, което основно се състои от страх от попадане в трудна или неудобна ситуация, от която страдащият не може да излезе; определена форма на прекалена тревожност, която също така може да се свързва с агорафобия).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕНЛАФАКСИН XR

Не приемайте Венлафаксин XR

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на Венлафаксин XR.
- едновременно с определени лекарства наречени MAO инхибитори (използват се за лечение на депресия) или в рамките на 14 дни след преустановяване на лечението с такива лекарства. Също така не приемайте MAO инхибитор в рамките на 7 дни след спиране на лечението с Венлафаксин XR.

Обърнете специално внимание при употребата на Венлафаксин XR:

Употреба при деца и подрастващи на възраст под 18 години



**Венлафаксин XR** нормално не трябва да се прилага при деца и подрастващи на възраст под 18 години. Освен това трябва да знаете, че пациентите на възраст под 18 години са с повишен риск от нежелани реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство или враждебност (предимно агресия, конфликтно поведение и гняв) когато са приемали лекарства от този клас. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише **Венлафаксин XR** на пациенти на възраст под 18 години тъй като смята, че това е в техен най-добър интерес. В случай че Вашият лекар е предписал **Венлафаксин XR** при пациенти на възраст под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля върнете се обратно при Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от симптомите изброени по-горе се появи или влоши, когато пациентите на възраст под 18 години приемат **Венлафаксин XR**. Освен това дългосрочните ефекти за безопасност по отношение на растежа, съзряването и когнитивното, и поведенческото развитие на **Венлафаксин XR** в тази възрастова група все още не са установени.

#### Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога можете да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- ако и преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с 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 Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

- Ако имате или някога сте имали някое от следващите нарушения
  - Мания (фази на умствена и физическа свръхактивност)
  - Поведение, което цели да нанесе вреда или болка и мисли за самоубийство
  - Епилепсия
  - Диабет
  - Лоша бъбречна функция
  - Умерени или тежки чернодробни нарушения (напр. цироза, чернодробно заболяване характеризиращо се с постоянно увреждане на чернодробната тъкан)
  - Затруднения при уриниране (микционни нарушения)
  - Повишено вътреочно налягане (глаукома)
  - Ниско или високо артериално налягане
  - Определени сърдечни заболявания, напр. проводни нарушения; болезнено, стягащо усещане в гърдите (ангина пекторис) или прекаран наскоро сърдечен пристъп.
- Ако сте провеждали лечение в депресивна фаза на така нареченото “манийно-депресивно” разстройство (повтарящи се епизоди на умствена свръхактивност последвани от периоди на тежка депресия), Вашата депресия може да навлезе в манийна фаза (умствена и физическа свръхактивност).
- В проучвания се наблюдава повишаване на кръвните нива на холестерола при някои от пациентите, които получават дългосрочно лечение с венлафаксин (над 3 месеца или повече). Поради това Вашият лекар може да реши редовно да проследява нивата на Вашия холестерол в хода на дългосрочно лечение.



- Ако имате склонност към често или необичайно образуване на синини или кървене.
- Ако сте в напреднала възраст и приемате лекарства наречени диуретици.
- Ако настъпят обрив, уртикария или други алергични реакции от какъвто и да е характер, преустановете приема на **Венлафаксин XR** и уведомете Вашия лекар.

Като цяло е известно, че симптоми на отнемане (напр. гадене, главоболие, нарушения на сетивността, нарушения на съня, обърканост, нервност, тревожност, диария, изпотяване, треперене и замаяност) могат да се изявят, ако лечението с антидепресанти се спре прекалено рязко. Поради това трябва да се подчертае, че дозата трябва да се понижава бавно – и под лекарско наблюдение – ако Вие и Вашият лекар решите да спрете лечението с **Венлафаксин XR**.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако което и да било от посочените по-горе предупреждения се отнася до Вас или се е отнасяло до Вас в миналото.

### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства включително лекарства, които сте придобили без рецепта.

- Не трябва да приемате **Венлафаксин XR** едновременно с определени антидепресанти известни като MAO инхибитори. Това също така важи за първите 14 дни след спиране на лечението с MAO инхибитори. Също така, не трябва да приемате MAO инхибитори в рамките на 7 дни след спиране на лечението с **Венлафаксин XR**.

Приемът на **Венлафаксин XR** в кратък срок след спиране на лечението с MAO инхибитор – или започване на лечение с MAO инхибитор в кратък срок след преустановяване на лечението с **Венлафаксин XR** – може да причини нежелани реакции. Съобщени са следващите нежелани реакции: потрепване (тремор), несъзнателни мускулни движения (миоклонус), изпотяване, гадене, повръщане, топли вълни, замаяност, повишаване на телесната температура (хипертермия) едновременно със симптоми наподобяващи малигнен невролептичен синдром (сериозно заболяване, което може да се прояви като мускулна скованост, изразена неспособност за оставане в спокойно положение, висока температура, изпотяване, повишено слюноотделяне и нарушено съзнание), серотонинов синдром (понякога тежко – засега рядко – състояние с гадене, диария, изразено изпотяване, ступор, мускулни крампи, тремор [треперене, разтрисане], нарушения на съня, безапетитие, нарушено съзнание, обърканост и възбуда [раздразнителност, безпокойство]), припадъци и смърт.

Едновременният прием на **Венлафаксин XR** с MAO инхибитори може да доведе до настъпване на следващите симптоми: повишена телесна температура (хипертермия), мускулна ригидност, несъзнателни мускулни движения (миоклонус), несъзнателни движения с краткосрочни флукуации в жизнените показатели, промени в умственото състояние (включващи екстремна възбудимост и безпокойство [възбуда], които могат да прогресират до делир и кома) и симптоми наподобяващи малигнен невролептичен синдром (вж. предшестващия абзац).

В случай, че започвате да приемате **Венлафаксин XR** 14 дни след лечението с MAO инхибитор, трябва да започнете с доза 37.5 mg еднократно дневно венлафаксин за първите няколко дни. Вашият лекар може да реши, че периода между спирането на лечението с MAO инхибитор и започването на лечението с **Венлафаксин XR** може да бъде скъсен под 14 дни. Ако това се случи той/тя трябва да се уверят, че Вашият риск от настъпване на споменатите по-горе нежелани реакции е сведен до минимум.



- Ако също така приемате лекарства за понижаване на телесното тегло (напр. фентермин). Приемането на венлафаксин по едно и също време с препарати за понижаване на телесното тегло не се препоръчва.
- Ако имате повишена склонност към кървене, или ако приемате лекарства, които повишават склонността от кървене, напр. ацетилсалицилова киселина или лекарства предпазващи кръвта от съсирване.
- редовно приемате болкоуспокояващи лекарства (като производни на ацетилсалициловата киселина и нестероидни противовъзпалителни /антиревматични лекарства - НСПВС) или имате нисък брой на тромбоцитите, тъй като това води до повишен риск от кървене.
- **Венлафаксин XR** може да усилва ефектите на халоперидол и клозапин. Това са лекарства, които се използват за лечение на тежки умствени и психични нарушения (антипсихотици/ невролептици).
- Нежелани реакции могат да настъпят при пациенти, които също така приемат циметидин, лекарство което блокира образуването на киселина в стомаха.
- Необходимо е повишено внимание при пациенти, които също така приемат варфарин (лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци).
- Ако приемате лекарство, което може да повлияе нивата на серотонина (вещество в мозъка, което повлиява настроението Ви) като триптани (използвани за лечение на мигрена), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI, използвани за лечение на депресия), диазепам, литий и продукти съдържащи жълт кантарион.
- Ако провеждате електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- Ако приемате кетоконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции), еритромицин (антибиотик) или верапамил (лекарство за лечение на определени сърдечни нарушения или високо артериално налягане), тъй като ефекта на венлафаксин може да бъде усилен.

#### **Прием на **Венлафаксин XR** с храни и напитки**

Въпреки че **Венлафаксин XR** не усилва ефекта на алкохола, не се препоръчва да се приема **Венлафаксин XR** едновременно с алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете което и да е лекарство.

#### **Бременност**

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Не е напълно известно дали приемът на **Венлафаксин XR** по време на бременност има увреждащи ефекти върху нероденото дете. Ако приемате това лекарство в кратък срок преди раждането, при новороденото могат да настъпят симптоми на отнемане. Ако сте бременна не трябва да приемате **Венлафаксин XR** освен ако не е специално назначено от Вашия лекар.

#### **Кърмене**

Уведомете Вашия лекар ако кърмите. Венлафаксин и неговия активен метаболит преминават в кърмата. Ефектът който би могло да има върху кърмачетата не е достатъчно изяснен. Вашият лекар ще реши дали трябва да продължите /преустановите кърменето или да продължите /преустановите лечението с **Венлафаксин XR**.

#### **Шофиране и работа с машини**



Както всички лекарства използвани за лечение на психологични нарушения, **Венлафаксин XR** може също да влоши Вашата концентрация и способността Ви за реакция. Поради това е необходимо повишено внимание докато шофирате и работите с машини.

Поради това пациентите трябва да наблюдават своите реакции спрямо **Венлафаксин XR** преди да извършват тези дейности, докато не се уверят, че лечението не предизвиква такива нежелани реакции.

### **Важна информация относно някои от съставките на **Венлафаксин XR****

#### **За **Венлафаксин XR 75 mg**:**

Съставката оцветител жълто-оранжево FCF (E110), включена в обвивката на капсулите може да причини алергични реакции.

#### **За **Венлафаксин XR 150 mg**:**

Съставката оцветител жълто-оранжево FCF (E110), включена в обвивката на капсулите може да причини алергични реакции.

Освен това, това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към определени захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ **ВЕНЛАФАКСИН XR****

Винаги използвайте **Венлафаксин XR** точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте **Венлафаксин XR** еднократно дневно с храна, за предпочитане колкото е възможно по-близо до определеното време всеки ден (сутрин или вечер). Поглъщайте капсулите цели с достатъчно количество течност. Капсулите не трябва да се разделят, раздробяват, дъвчат или разтварят във вода.

Може да отнеме няколко дни или повече преди да усетите, че Вашето лекарство действа. Не се тревожете – това е напълно нормално. Може да се наложи да приемате **Венлафаксин XR** за няколко месеца. Ако е така, не се тревожете, това не е необичайно.

**Венлафаксин XR** е форма на венлафаксин с удължено освобождаване, която отделя лекарството постепенно за период от време. Вашият лекар може да е променил Вашето лечение от традиционните таблетки венлафаксин (незабавно освобождаване) към **Венлафаксин XR**. Ако е така, Вашият лекар ще прецени коя от дозите на **Венлафаксин XR** е най-близка до Вашата обща дневна доза таблетки венлафаксин. Тази доза **Венлафаксин XR** трябва да се приема само веднъж дневно.

Вашият лекар може да пожелае редовно да проследява Вашите артериално налягане и сърдечна честота, особно ако се нуждаете от лечение с високи (по-високи от 200 mg дневно) дози **Венлафаксин XR**.

#### **Тежка депресия**

Препоръчвана начална доза е 75 mg дневно. Симптомите на депресия обичайно ще започнат да се подобряват в рамките на 2-4 седмици. Ако Вашите симптоми не се подобряват достатъчно, може да се наложи Вашият лекар да увеличи дозата (на етапи – интервали от около 2 седмици) до 150 и след това отново до 225 mg. Някои пациенти могат да се нуждаят от по-високи дози (до максимум 375 mg), опитът с високи дози все още, обаче, е ограничен. Ако след прием на максимална дневна доза от 375 mg за 2-4 седмици, Вашите симптоми все още не се подобряват, Вашият лекар ще Ви предпише друго лекарство. Лечението ще отнеме до 4-6 месеца преди да се достигне благоприятен изход.



### **Генерализирано тревожно разстройство**

Препоръчаната доза е 75 mg еднократно дневно. Дозата може да се повишава със стъпки от 75 mg, с интервал от поне 4 дни между всяко показване до максимална доза 225 mg. При положение, че Вашия лекар е съгласен, лечението не трябва да продължава повече от 8 седмици, тъй като ефективността на терапевтични периоди надхвърлящи 8 седмици не е демонстрирана.

### **Социално тревожно разстройство/социална фобия**

Обичайната доза е 75 mg дневно. При пациенти, които не отговарят адекватно на дневна доза от 75 mg, тази доза може да бъде повишена с по 75 mg, през интервали от поне 4 дни. Максималната доза е 225 mg дневно. При положение, че Вашия лекар е съгласен лечението не трябва да продължава повече от 12 седмици, тъй като ефективността на терапевтични периоди надхвърлящи 12 седмици не е демонстрирана.

### **Паническо разстройство (също във връзка с агорафобия)**

Лечението трябва да започне с доза от 37.5 mg дневно за първите 4-7 дни. След това препоръчаната дневна доза е 75 mg. При пациенти, които не отговарят адекватно на дневна доза от 75 mg, тази доза може да бъде повишена с по 75 mg, през интервали от поне 4 дни до максимална доза от 225 mg дневно. Пациентите с паническо разстройство могат да се нуждаят от дългосрочно лечение. Ефективността на **Венлафаксин XR** при паническо разстройство е демонстрирана за терапевтичен период до 6 месеца.

Вашият лекар, обаче, може да Ви предпише различна доза, напр. ако сте пациент в напреднала възраст или функцията на Вашите черен дроб и бъбреци е нарушена.

### **Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция**

Пациентите с нарушена бъбречна или чернодробна функция трябва да получават по-ниска доза. При пациенти с нарушена бъбречна функция общата доза трябва да се намали с 25 - 50%. При пациенти провеждащи диализа общата доза трябва да се намали с 50%. Капсулите трябва да се приемат в края на диализната сесия. При пациенти с умерено изразена чернодробна дисфункция дозата трябва да се намали наполовина.

### **Пациенти в напреднала възраст**

Лечението на пациентите в напреднала възраст винаги трябва да започва с най-ниската препоръчвана доза. При извършване на индивидуалните корекции на дозата, всеки път при повишаването и е необходимо повишено внимание.

### **Употреба при деца и подрастващи на възраст под 18 години**

**Венлафаксин XR** не трябва да се прилага за лечение на деца и подрастващи (вж. точка: "Преди да приемете **Венлафаксин XR**").

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да продължите да приемате **Венлафаксин XR**.

Не спирайте лечението си по-рано от необходимото или без първо да го обсъдите с Вашия лекар.

Ако имате усещането, че ефекта на **Венлафаксин XR** е прекалено силен или прекалено слаб, обсъдете го с Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза **Венлафаксин XR****

Ако сте приели прекалено много **Венлафаксин XR**, моля незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Не забравяйте да вземете опаковката с Вас, дори и да е празна.

Ако сте приели прекалено голяма доза **Венлафаксин XR** може да имате следните симптоми: умора; възбуда и безпокойство; стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария; треперене; сърцебиене и леко повишено артериално налягане. Нещо повече, също така са



съобщени следващите симптоми: забавена сърдечна дейност, спадане на артериалното налягане, припадъци, замаяност и кома.

**Ако сте пропуснали да приемете Венлафаксин XR**

Не приемайте двойна доза Венлафаксин XR за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете капсула, просто вземете Вашата следваща капсула в обичайното време. Не вземайте допълнителна капсула.

**Ако сте спрели да приемате Венлафаксин XR**

Не трябва да спирате приема на това лекарство прекалено рязко, защото може да се появят симптоми на тревожност, възбуда и безпокойство, обърканост, диария, замаяност, сухота в устата, главоболие, леки форми на умствена свръхактивност (хипомания), безсъние, гадене и повръщане, нервност, мравучкане или усещане за парене по кожата (парестезии), нарушения на съня и изпотяване.

Обсъдете с Вашия лекар как по-бавно да намалите дозата.

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

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции изброени по-долу са класифицирани както следва:

Много чести:	при повече от един на 10 пациенти
Чести:	при повече от един на 100, но при по-малко от един на 10 пациенти
Нечести:	при повече от един на 1 000, но при по-малко от един на 100 пациенти
Редки:	при повече от един на 10 000, но при по-малко от един на 1 000 пациенти
Много редки:	при по-малко от един на 10 000 пациенти

**Изследвания:**

Редки: удължено време на кървене.

**Сърдечни нарушения (сърце и кръвоносни съдове):**

Нечести: бърза и неправилна сърдечна дейност, (аритмии), бърз пулс (тахикардия).  
Много редки: нарушения на сърдечния ритъм (разширяване на QRS комплекса и удължаване на QT интервала, камерно мъждене, камерна тахикардия включително torsades de pointes).

**Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:**

Нечести: кървене от лигавиците.  
Редки: удължено време на кървене, промени в кръвната картина (понижен брой тромбоцити в кръвта), съпроводено от насиняване и повишена склонност към кървене (тромбопения).  
Много редки: промени в съставките на кръвта (включително агранулоцитоза, апластична анемия, неутропения и панцитопения).

**Нарушения на нервната система:**

Чести: сънливост, замаяност, главоболие, повишен мускулен тонус, събуждане с чувство на парене без видима причина (парестезии), треперене (тремор).  
Нечести: несъзнателни мускулни движения (миоклонус).



**Редки:** припадъци, така наречен 'малигнен невролептичен синдром', който може да се изяви с мускулна ригидност, изразена неспособност да седите спокойно, висока температура, изпотяване, повишено слюноотделяне и нарушено съзнание; така наречения 'серотонинов синдром', който се съпровожда от симптоми на безпокойство.

**Много редки:** мускулна ригидност, рядко тремавост или загуба на баланс, внезапни неволеви движения, обърканост.

***Нарушения на окото:***

**Чести:** проблеми с фокусирането, разширени зеници (мидриаза), проблеми с виждането (зрителни нарушения).

**Много редки:** тесноъгълна глаукома, остра глаукома (повишено вътреочно налягане).

***Нарушения на ухото и вътрешното ухо:***

**Нечести:** звътене в ухото (тинитус).

***Респираторни нарушения (дихателни пътища):***

**Чести:** прозяване.

**Много редки:** еозинофилна пневмония (възпаление на белите дробове с проблеми при дишане), гръдна болка.

***Стомашно-чревни нарушения:***

**Чести:** липса на апетит, запек, гадене, повръщане, сухота в устата.

**Нечести:** нарушено вкусово усещане, триене и стискане със зъби (скърцане със зъби), диария.

**Много редки:** възпаление на панкреаса (панкреатит).

***Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:***

**Чести:** проблеми при уриниране (микционни нарушения).

**Нечести:** ретенция на урина в мехура, поради неспособност да се изпразни достатъчно.

***Нарушения на кожата:***

**Чести:** изпотяване (включително нощно изпотяване).

**Нечести:** възпаление на кожата (дерматит), повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина (реакции на фоточувствителност), обрив, опадане на косата (алопеция).

**Много редки:** кожен обрив с червени петна с неправилна форма (еритема мултиформе), синдром на Stevens-Johnson (тежка реакция на свръхчувствителност [алергична] с висока температура, червени петна по кожата, болезнени стави и /или възпаление на очите), копривна треска (уртикария), сърбеж.

***Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан***

**Много редки:** разрушаване на фибрите на скелетните мускули (рабдомиолиза), което може да се свързва с остра бъбречна недостатъчност.

***Нарушения на ендокринната система:***

**Много редки:** повишени кръвни нива на хормона пролактин. Пролактина има много ефекти, най-важният от които е да стимулира млечните жлези да отделят мляко (лактация).

***Нарушения на метаболизма и храненето:***

**Чести:** повишени кръвни нива на холестерола, отслабване на тегло.

**Нечести:** ниски нива на натрия в кръвта (хипонатриемия), повишаване на телесното тегло.

**Редки:** проблеми в образуването на един определен хормон известен като 'антидиуретичен хормон'.

***Съдови нарушения:***





- Чести:** повишаване на артериалното налягане (хипертония), разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация, най-често топли вълни), увреждане, обичайно причинено от тъп удар, при което се засягат капилярите, и позволява на кръвта да се просмуче в заобикалящата тъкан (екхимози), кървене от лигавиците.
- Нечести:** ниско артериално налягане (хипотония), чувство на замаяност (ортостатична хипотония), припадъци (синкоп).
- Редки:** удължено време на кървене, необичайно кървене (като кървене от носа), стомашно-чревно кървене.

**Общи нарушения:**

- Чести:** слабост, умора и липса на енергия (астения).

**Нарушения на имунната система:**

- Нечести:** свръхчувствителност (алергия) към слънчева светлина (реакции на фототоксичност).
- Много редки:** тежки алергични реакции (анафилаксия).

**Хепато-билиарни нарушения:**

- Нечести:** променени чернодробни функционални тестове.
- Редки:** възпаление на черния дроб (хепатит).

**Нарушения на репродуктивната система:**

- Чести:** сексуални проблеми: в частност, забавена еякулация при мъжете, проблеми с оргазма (мъже), импотентност, намалено сексуално желание.
- Нечести:** проблеми с оргазма (жени), менструални проблеми (жени).

**Психични нарушения:**

- Чести:** ярки сънища, безсъние, нервност, променени усещания на кожата като мравучкане, умора.
- Нечести:** възбуда, апатия, халюцинации.
- Редки:** умствена и физическа хиперактивност (манийни реакции); така наречен 'малигнен невролептичен синдром', който може да се прояви като мускулна ригидност, изразена неспособност да седите спокойно, висока температура, изпотяване, повишено слюноотделяне и нарушено съзнание; така наречен 'серотонинов синдром', който се съпровожда от симптоми на безпокойство, мускулна ригидност (ригор), усилен рефлекс (хиперрефлексия) и висока температура; така наречено 'психомоторно безпокойство/акатизия', която може да се изразява чрез симптоми на безпокойство, дължащи се на двигателните ефекти от мозъчната активност.
- Много редки:** изпадане в делир (делириум).
- Неизвестна честота:** самоубийствени мисли и поведение.

Случаи на мисли/поведение за самонараняване или самоубийство се съобщават в хода на лечение с **Венлафаксин XR** или рано след преустановяване на лечението (вж. точка 2 Обърнете специално внимание).

**В допълнение към посоченото, също така са съобщавани следните нежелани реакции:**

Сърдечна недостатъчност (напр. неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма), интерстициална пневмония (определен тип възпалителна реакция засягаща съединителната тъкан на белите дробове), кървене, включително мозъчни кръвоизливи, различни видове промени в кръвните клетки, възбуда, болки в гърлото, главоболие, коремна болка, болка в гърба, грипоподобни симптоми, болки, инфекции.

Въпреки че посочените събития настъпват в хода на лечение с венлафаксин, не е доказано дали те са свързани с лечението с **Венлафаксин XR**.



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 **ВЕНЛАФАКСИН XR**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **Венлафаксин XR** след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, блистера и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

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 **Венлафаксин XR**

Активното вещество е венлафаксин.

#### **За Венлафаксин XR 75 mg:**

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 75 mg венлафаксин.

Другите съставки са:

#### Съставки на капсулата:

Захарни сфери (съдържат захароза)  
Хидроксипропилцелулоза  
Хипромелоза  
Талк  
Етилцелулоза  
Дибутил себакат  
Олеинова киселина  
Силициев диоксид, колоиден, безводен.

#### Обвивка на капсулите:

Желатин  
Натриев лаурилсулфат  
Оцветител жълто-оранжево FCF (E110)  
Хинолиново жълто (E104)  
Титанов диоксид (E171).

#### **За Венлафаксин XR 150 mg:**

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 150 mg венлафаксин.

Другите съставки са:

#### Съставки на капсулата:

Захарни сфери (съдържат захароза)  
Хидроксипропилцелулоза  
Хипромелоза  
Талк  
Етилцелулоза



Дибутил себакат  
Олеинова киселина  
Силициев диоксид, колоиден, безводен.

Обвивка на капсулите:

Желатин  
Натриев лаурилсулфат  
Оцветител жълто-оранжево FCF (E110)  
Хинолиново жълто (E104)  
Титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Венлафаксин XR и какво съдържа опаковката**

**Венлафаксин XR 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:**

Бели до сиво-бели гранули в капсула с размер "1" с жълта капачка и прозрачно тяло.

**Венлафаксин XR 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:**

Бели до сиво-бели гранули в капсула с размер "0" със светло-бежова капачка и прозрачно тяло.

Капсулите с удължено освобождаване са налични в опаковки от 20, 28, 30, 50, 98 и 100 капсули с удължено освобождаване, опаковани в PVC/ алуминиев блистер. Също така са налични в HDPE бутилки съдържащи 50 и 100 капсули с удължено освобождаване, твърди; с HDPE капачка на винт и саше с гел от силициев диоксид (за премахване на влагата).  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovskova 57, 1000 Ljubljana  
Словения

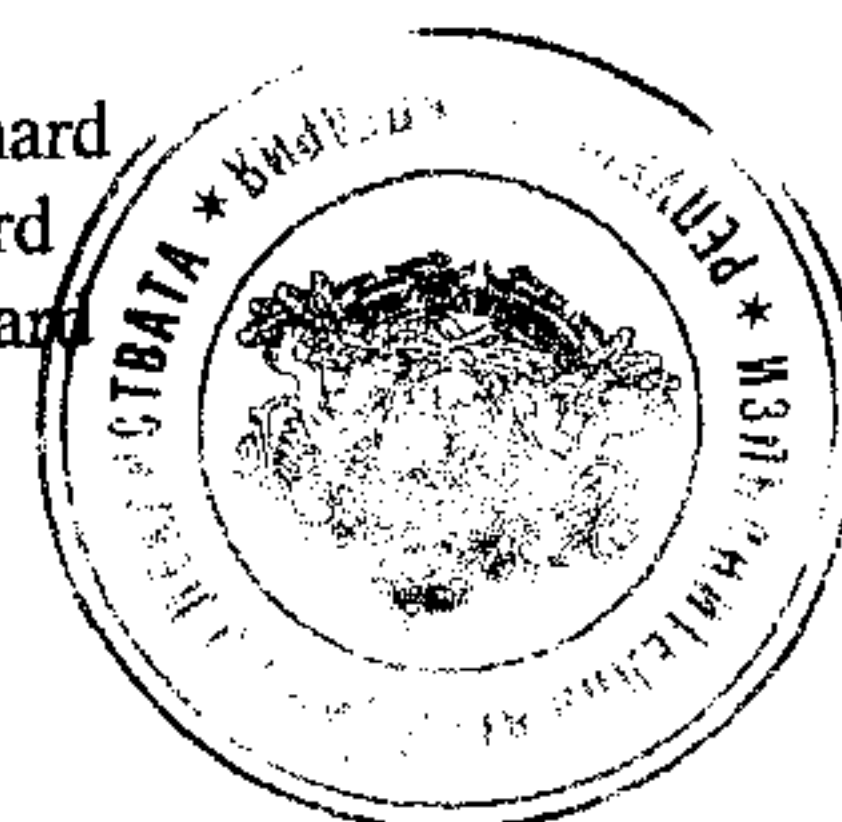
**Производители**

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH  
Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Германия

FARMA-APS Produtos Farmaceuticos, SA  
Rua Joao de Deus, No 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora, Португалия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО със следните имена:**

Белгия:	Venlafaxine Sandoz 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Sandoz 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Sandoz 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Дания:	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg Venlafaxin Hexal 150 mg
Финландия:	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg Venlafaxin Hexal 150 mg
Холандия:	Venlasand XR 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlasand XR 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlasand XR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Норвегия:	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg Venlafaxin Hexal 150 mg
Швеция:	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg



Venlafaxin Hexal 150 mg

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Октомври 2008

