

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

ДАТА 16.04.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Alventa 37,5 mg prolonged-release capsules, hard
Alventa 75 mg prolonged-release capsules, hard
Alventa 150 mg prolonged-release capsules, hard**

**Алвента 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Алвента 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Алвента 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
venlafaxine/венлафаксин**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- 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 Алвента и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Алвента
3. Как да приемате Алвента
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Алвента
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛВЕНТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алвента е антидепресант от групата на лекарствените продукти, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI) и се използва за лечение на симптомите на депресията.

Алвента е показан за лечение на тежко и продължително безпокойство, известно като генерализирано тревожно разстройство (GAD).

Алвента е показан също и за лечение на социално тревожно разстройство/социална фобия (продължителен и прекомерен страх да бъдеш критикуван и осъждан за дадено нещо).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ АЛВЕНТА

Не започвайте лечение с Алвента, ако:

- сте алергичен (свръхчувствителен) към венлафаксин или към някое от помощните вещества на Алвента;



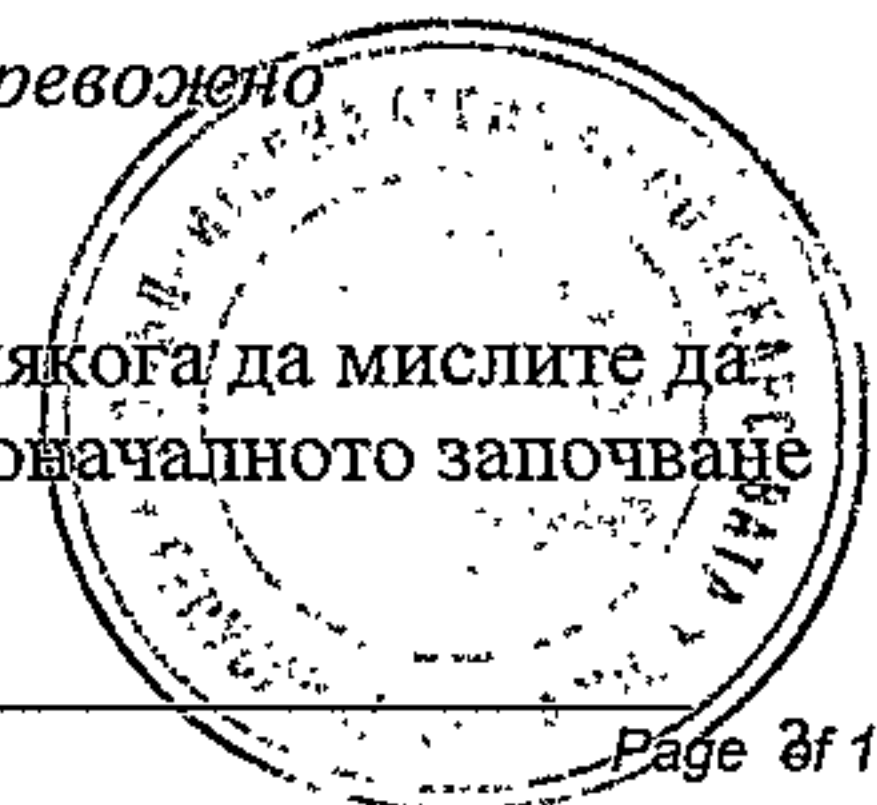
- приемате или наскоро сте приемали (през последните 2 седмици) друг вид антидепресант, известен като инхибитор на моноамино оксидазата (MAOI, като изикарбоксид, фенелзин, транилципромин, моклобемид). Нещо повече, не трябва да приемате моноамино оксидазен инхибитор 7 дни след като сте спрели да вземате венлафаксин.

Обърнете специално внимание при приема на Алвента

- при деца и юноши под 18 години: обикновено венлафаксин не се назначава при деца и юноши под 18 годишна възраст.
- Освен това, трябва да знаете, че, когато приемат този клас лекарства, болните под 18 години са изложени на повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресивност, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това лекуващият лекар може да предпише венлафаксин на пациенти под 18 години, защото той/тя са решили, че това е добре за тях. Ако лекуващият лекар е предписал венлафаксин на пациент под 18 години и вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към лекаря. Трябва да информирате лекуващия си лекар, ако някой от симптомите, изброени по-горе, се развие или се влоши при лечение с венлафаксин на пациент под 18 години. Освен това, не е доказана безопасността по отношение на растежа, съзряването, когнитивното и поведенческото развитие при продължително приложение на венлафаксин в тази възрастова група.
 - ако се появят мисли за самоубийство или започнете да мислите как да се самонараните или ако сте имали подобни мисли преди да започнете да приемате този лекарствен продукт (виж по-долу),
- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване. В такъв случай Вашата доза на Алвента може да бъде по-ниска.
- Ако имате анамнеза за епилепсия. В този случай Вашият лекар внимателно ще ви наблюдава докато приемате Алвента.
- Ако имате анамнеза за сърдечно заболяване. В този случай Вашият лекар внимателно ще ви наблюдава докато приемате Алвента.
- Ако страдате или имате анамнеза за необичайно приповдигнато настроение (мания),
- Ако страдате от диабет (контрола на стойностите на кръвната захар може да бъде повлиян от приема на Алвента),
- ако имате проблеми с очите или очно заболяване или анамнеза за повишено налягане в окото (тесноъгълна глаукома),
- ако имате синини по тялото или кървите по-лесно,
- ако сте в старческа възраст и приемате лекарствени продукти, наречени диуретици. В този случай Вашият лекар внимателно ще ви наблюдава докато приемате Алвента.
- Ако страдате от затруднено уриниране. В такъв случай, вашите симптоми могат да се влошат докато приемате Алвента,
- Ако имате повишено или ниско кръвно налягане, тъй като Алвента може да доведе до промени в кръвното ви налягане. Вашият лекар може да реши редовно да проследява вашето кръвно налягане,
- Ако се появят зачервяване, обрив или някакви други алергични реакции. Ако се появят подобни симптоми, спрете приемането на Алвента и информирайте Вашия лекар.

Мисли за самоубийство или влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако имате депресия и/или тревожно разстройство, е възможно понякога да мислите да се нараните или самоубиете. Това може да е по-изразено при първоначалното започване



на лечение с антидепресанти, тъй като на тези медикаменти им е необходимо време, за да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и повече.

Може да сте по-склонен към такива мисли:

- ако преди това също сте имали мисли за самоубийство или самоанаряване.
- ако сте млад човек. Има данни от клинични проучвания за повишен риск от суицидно поведение при младите пациенти (под 25-годишна възраст) с психиатрични заболявания, които се лекуват с антидепресант.

Ако имате мисли за самоанаряване или самоубийство, **незабавно и по всяко време се свържете с Вашия лекар или отидете в болнично заведение.**

Може да се окаже полезно за Вас, ако споделите с роднина или близък приятел, че сте с депресия или тревожно разстройство и ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошава или ако са притеснени по повод промени във Вашето поведение.

Уведомете Вашия лекар, ако почувствате някои от описаните по-горе симптоми.

Въпреки, че Алвента не води до зависимост, внезапното спиране на лечението може да причини някои от следните нежелани реакции, ако сте приемали Алвента по-дълго от седмица: гадене и/или повръщане, замайване, вкочаненост, чувство, че получавате удар от ток, проблеми със съня, неспокоен сън, зрителни нарушения, възбуда или безпокойство, повишена чувствителност, емоционална нестабилност, тремор, объркване, повишено изпотяване, главоболие, диария, сърцебиене (необичайно усещане на ударите на сърцето ви) и неритмично сърцебиене. В такъв случай, Вашият лекар ще започне постепенно да намалява дозата. Обикновено тези симптоми изчезват с времето, но в случай, че те ви притесняват или не изчезват трябва да се свържете с Вашия лекар.

Алвента рядко причинява слаба промяна в стойностите на холестерола в кръвта. Затова, Вашият лекар може да реши да ви проведе допълнително изследване на кръвта, най-вече, ако приемате Алвента продължително време.

Прием на други лекарствени продукти

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

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вие:

- приемате или наскоро сте приемали някакви други антидепресивни лекарства, най-вече такива, известни като инхибитори на моноамино оксидазата (MAOIs) (виж също „Не приемайте Алвента”),
- приемате циметидин (лекарствен продукт за стомах) и сте в старческа възраст или имате чернодробен проблем, тъй като циметидин може да засили ефектите на Алвента и може да се наложи коригиране на дозировката.
- приемате лекарствени продукти, които да повлияят върху серотониновите нива (вещество в мозъка, което влияе върху Вашето настроение) като триптан, (използва се за лечение на мигрена), или на селективни инхибитори на обратното захващане (SSRIs, използват се за лечение на депресия),
- вземате индинавир (лекарствен продукт с антивирусно действие), тъй като ефекта на индинавир може да се понижи,



- вземате варфарин (за разреждане на кръвта); Вашият лекар може да реши да изследва кръвта ви,
- вземате халоперидол, тъй като ефекта на халоперидол или венлафаксин може да се засили,
- приемате клозапин или рисперидон (при психични заболявания), тъй като ефекта на клозапин или рисперидон могат да се засилят,
- редовно приемате обезболяващи лекарствени продукти като производни на ацетилсалициловата киселина (напр. аспирин) и нестероидни противовъзпалителни /противоревматични лекарствени продукти (NSAIDs) или имате ниски стойности на тромбоцитите тъй като това може да засили риска от кървене,
- ако ви се провежда електрошоково лечение (ECT),
- ако използвате диетични продукти като фентермин, тъй като не се препоръчва едновременната употреба на венлафаксин и лекарствени продукти за намаляване на теглото,
- ако приемате кетоназол или итраконазол (лекарствени продукти, за лечение на гъбични инфекции), ритонавир (за лечение на ХИФ инфекции), тъй като ефекта на венлафаксин може да се засили,
- приемате лекарствени продукти, които потискат някои чернодробни ензими като хинидин (използва се за лечение на някои видове сърдечни заболявания), пароксетин, флуоксетин, (за лечение на депресия), и перфеназин (използва се за лечение на психози и промени в настоеението),
- приемате метопролол (използва се за лечение на повишено кръвно налягане или някои видове заболявания на сърцето).

Прием на Алвента с храна и напитки

Приемайте Алвента с водна напитка след хранене.

Както при всички лекарствени продукти, които повлияват централната нервна система, трябва да избягвате пиене на алкохол докато приемате Алвента.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

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

Рискът за Вашето дете не може напълно да се изключи. Ако сте бременна не трябва да приемате венлафаксин освен, ако изрично не е предписан от Вашия лекар.

Ако вземате Алвента по време на вашата бременност, нека Вашият лекар да е уведомен за това тъй като бебето ви може да развие симптоми на отнемането след като се роди.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите.

Венлафаксин преминава в майчиното мляко. Вашият лекар ще трябва да реши дали да продължите/преустановите кърменето или да продължите/преустановите лечението с Алвента.

Шофиране и работа с машини

Алвента може да повлияе концентрацията и преценката ви, особено в началото на лечението. По тази причина трябва да сте внимателен когато шофирате или работите с машини. Вашият лекар ще прецени способността ви за шофиране или работа с машини след преценка на тежестта на състоянието ви, отговора от лечението и възможните нежелани лекаствени реакции.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Алвента



Алвента съдържа захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛВЕНТА

Винаги приемайте Алвента както ви е предписал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза е една капсула от 75 mg дневно, приблизително по едно и също време всеки ден, сутрин или вечер. Възможно е обаче Вашият лекар да реши, че за Вас е по-добре да приемате друга доза. Вашият лекар може да повиши дозата на 150 mg, 225 mg или 375 mg дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми или имате чернодробни проблеми Вашият лекар ще ви предпише по-ниски дози.

Поглъщайте капсулите цели с водна напитка след хранене. Не разделяйте, чупете, разтрошавайте или дъвчете капсулите.

За перорална употреба.

Може да отнеме няколко дни или дори повече преди да почувствате, че Вашето лекарство действа. Може да се наложи да приемате Алвента няколко месеца. Алвента е форма на „удължено освобождаване“ на венлафаксин, която освобождава лекарственото вещество постепенно за определен период от време. Вашият лекар може да реши да промени лечението ви от традиционните таблетки с незабавно освобождаване на венлафаксин на Алвента. В този случай, Вашият лекар ще прецени какво доза Алвента е най-близо до общата дневна доза на венлафаксин таблетки с незабавно освобождаване. Тази доза на Алвента трябва да се приема еднократно дневно.

Вашият лекар може да реши да контролира редовно кръвното ви налягане и сърдечната честота, най-вече, ако се нуждаете от лечение с високи дози Алвента (по-високи от 200 mg дневно).

Тежък депресивен епизод

Началната доза е 75 mg еднократно дневно. Дозата може да се повишава в интервали от приблизително 2 седмици или повече до максималната дневна доза от 375 mg. Понякога Вашият лекар може да реши да повиши дозата ви по-бързо (минимален интервал от 4 дни).

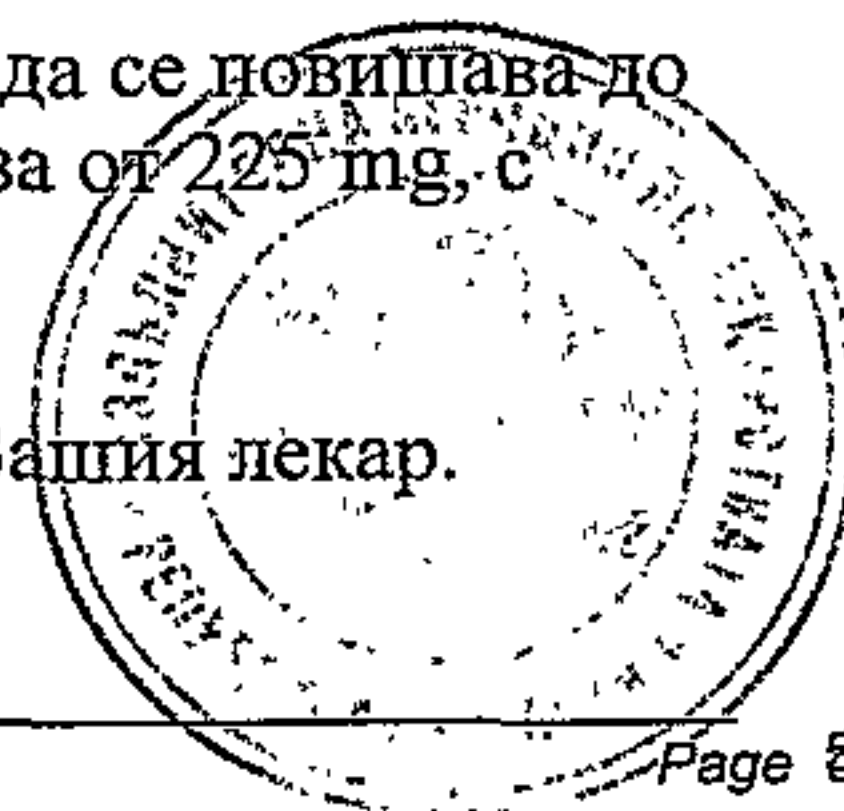
Генерализирано тревожно разстройство

Препоръчителната доза е 75 mg еднократно дневно. Дозата може да се повишава до 150 mg еднократно дневно, а впоследствие и до максималната доза от 225 mg, с интервали от поне 4 дни между всяко повишаване.

Социално тревожно разстройство/социална фобия

Препоръчителната доза е 75 mg еднократно дневно. Дозата може да се повишава до 150 mg еднократно дневно, а впоследствие и до максималната доза от 225 mg, с интервали от поне 4 дни между всяко повишаване.

Решение за преустановяване на лечението трябва да се вземе от Вашия лекар.



Ако приемете повече Alventa отколкото би трябвало

Ако сте приели повече Алвента отколкото би трябвало, веднага се свържете с лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Вземете опаковката с вас.

Най-вероятните симптоми на предозиране са нарушена ориентация, продължителна сънливост, учестена сърдечна дейност и леко понижение или повишение на кръвното налягане.

Симптомите съобщавани при предозиране са промени в степента на съзнание (от сънливост до кома), възбуда, повръщане, диария, втрисане, бързо или неритмично сърцебиене, забавяне на сърдечнада дейност, понижение или повишение на кръвното налягане и епилептични припадъци.

Ако забравите да вземете Алвента

Ако сте забравили да вземете дозата си, вземете я веднага след като се сетите. Ако обаче това е близо до времето за следващата доза прескочете пропуснатата доза и продължете да приемате лекарствения продукт както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, просто вземете следващата капсула както обикновено.

Ако спрете приемането на Алвента

Не спирайте да приемате вашите капсули преди първо да се консултирате с Вашия лекар, дори и ако се чувствате по-добре. Ако Вашия лекар прецени, че не се нуждаете повече от Алвента, той ще ви накара да намалите дозата преди напълно да прекратите лечението. Ако Алвента се спре внезапно или дозата се намали по-бързо, при някои пациенти, могат да се развият симптоми като повишена умора, зрителни нарушения, възбуда или безпокойство, раздразнителност, емоционална нестабилност, тремор, замаяване, главоболие, проблеми със съня, сухота в устата, чувство за повръщане и изтощение, диария, нервничене, обърканост, изтръпване и повишено потене. Тези симптоми най-общо не са сериозни и изчезват след няколко дни. Вашият лекар ще ви обясни как постепенно да прекратите лечението с Алвента, но ако почувствате каквито и да било от тези или други симптоми, които са обезпокоителни, върнете се при Вашия лекар за допълнителни съвети.

Ако имате каквито и да е допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции се класифицират според тяхната чистота както следва:

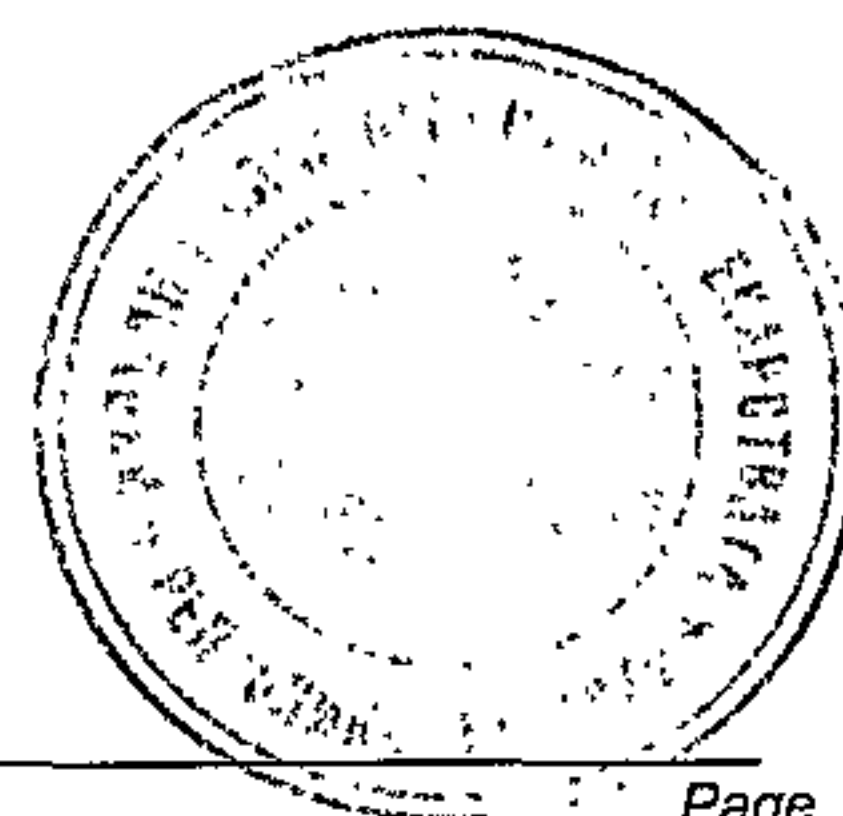
чести: 1 до 10 потребители на 100;

нечести: 1 до 10 потребители на 1 000;

редки: 1 до 10 потребители на 10 000.

много редки: по-малко от 1 потребител на 10 000

Чести:



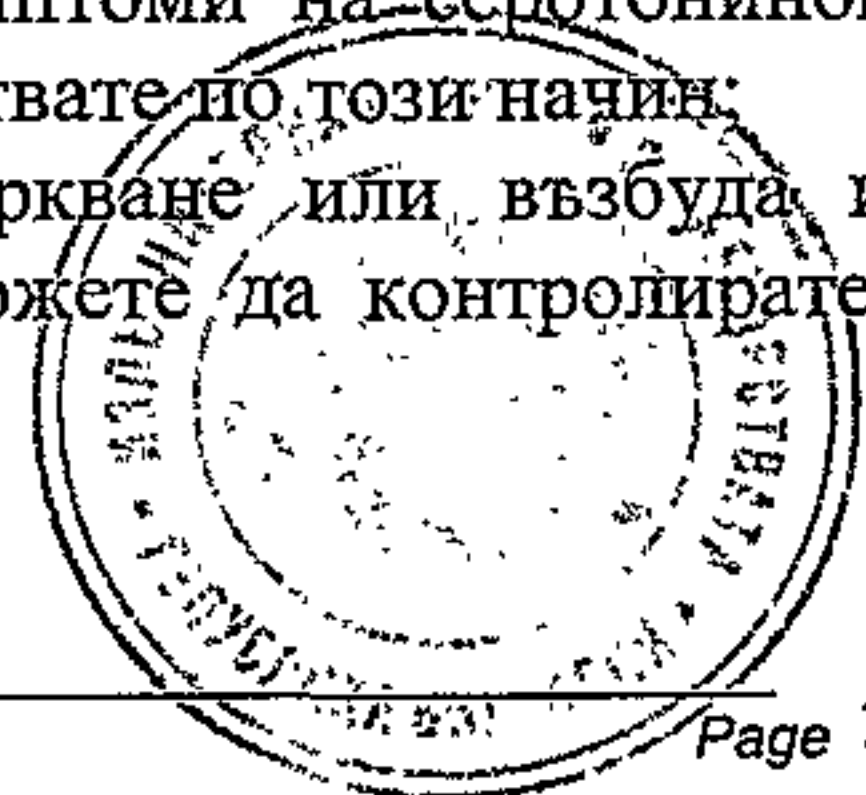
- Повишаване на стойностите на холестерола в кръвта ви (най-вече когато приемате вашето лекарство продължително време или взимате високи дози), намаляване на теглото,
- Затруднено заспиване или сънливост, нервничене, агресивност, неспокойни сънища, замайване, странно усещане по кожата като „изтръпване на крайниците“ („мравучкане“) или изгаряне, сънливост, неволеви потрепващи движения,
- замъглено или анормално зрение,
- повишено кръвно налягане, горещи вълни,
- прозяване
- промяна на апетита, запек, гадене, лошо храносмилане, повръщане, нарушение на храненето (анорексия), сухота в устата,
- повишено изпотяване (включително нощно изпотяване),
- затруднения при уринирането или чувство за необходимост за ходене до тоалетната по-често от обикновено,
- промяна в сексуалните функции, като абнормена еякулация при мъжете, понижено сексуално желание, импотентност, липса на оргазъм при мъжете,
- необичайна умора или слабост, главоболие,
- чести или необичайни синини по тялото.

Нечести:

- ниски стойности на натрий в кръвта, наддаване на тегло,
- липса на емоции или ентузиазъм, халюцинации, безпокойство,
- мускулни спазми,
- шум в ушите (тинитус),
- бързо или неритмично биене на сърцето,
- понижаване на кръвното налягане, чувство на замайване, прилошаване,
- стискане или скърцане със зъби (бруксизъм), промяна на вкусовите усещания, диария,
- променени тестове на чернодробната функция,
- възпаление на кожата (дерматит), необичайно опадане на косата, зачервяване,
- затруднено уриниране,
- менструални нарушения, нарушения в оргазма при жените,
- повишена чувствителност на вашата кожа към слънчева светлина.

Редки:

- удължаване на времето на кървене, необичайно кървене (като кървене от носа), намаляване на броя на тромбоцитите,
- заболяване наречено “синдром на нарушена секреция на антидиуретичния хормон” (SIADH), който не позволява задръжка на вода в тялото и причинява намаляване на стойностите на натрий в кръвта,
- конвулсии (припадък или гърчове), приповдигнато настроение или много превъзбуда (мания или хипомания), усещане, че не можете да си намерите място или чувството, че не сте в състояние да седите или стоите на едно място (акатизия);
- чувство на обърканост, неспокойствие, изпотяване, внезапно треперене, втрисане, халюцинации (странни видения или звуци), резки конвулсии на мускулите или ускорен пулс, които представляват симптоми на серотонинов синдром. Свържете се с лекуващия Ви лекар, ако се чувствате по този начин;
- висока температура с повишен мускулен тонус, объркване или възбуда и изпотяване, или конвулсии на мускулите, които не можете да контролирате.



Това могат да бъдат симптоми на сериозни състояния, известни като невролептичен малигнен синдром (NMS);

- катранено черни изпражнения, които могат да бъдат признак на вътрешно кървене;
- сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината или грипозодобни симптоми, които могат да бъдат признаци на възпаление на черния дроб (хепатит);

Много редки:

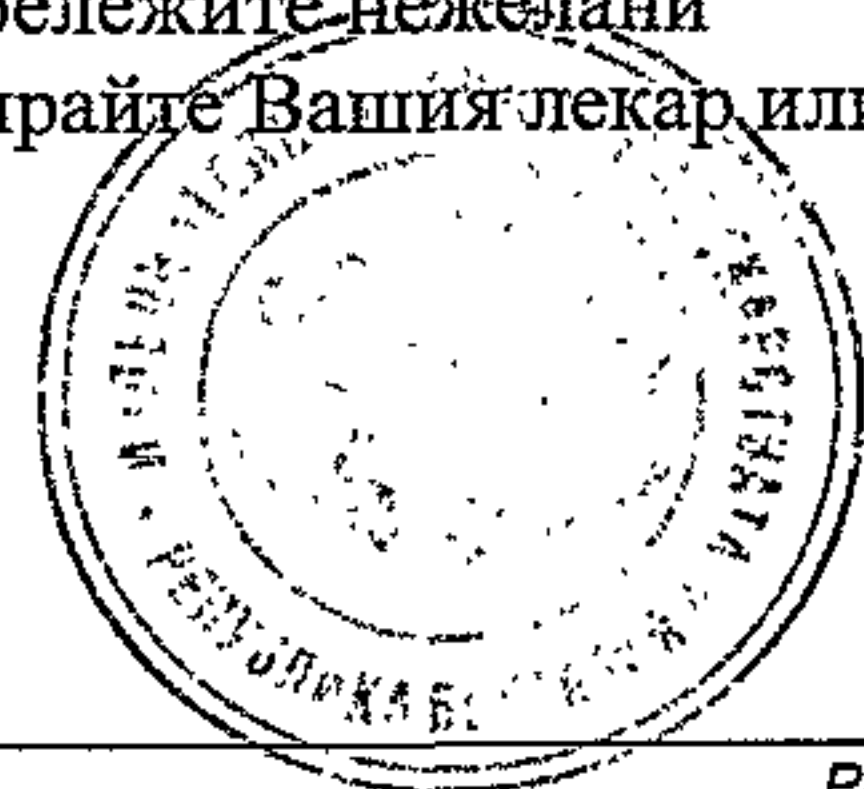
- понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта, което засилва риска от кървене или поява на синини.
- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави инфекциите по-чести
- тежкото намаляване на броя на кръвните клетки предизвиква слабост, поява на синини по тялото или по-чести инфекции.
- кръвни нарушения, които могат да се проявят като треска или втрисане, болезнено гърло, язви в устата или гърлото
- тежки алергични реакции,
- мускулна скованост, рядко тремор или загуба на равновесие, внезапно неволни потрепващи движения, обърканост, мисли за самоанаряване или самоубийство (консултирайте се с вашия лекар или незабавно отидете в болница),
- повишено вътреочно налягане,
- затруднено дишане, болка в гърдите, ритъмни нарушения, сърдечни проблеми, които могат да причинят учестено дишане или или отоци на глезените,
- възпаление на панкреаса,
- кожни лезии, заобиколени от бледи и червени концентрични кръгове (еритема муртиформе), тежък кожен обрив, който може да доведе до образуване на мехури и белене на кожата (синдром на Stevens-Johnson), сърбеж, уртики;
- патологично разграждане на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците;
- нарушено образуване на кърма.

Някои пациенти от време на време са се чувствали замаяни или нестабилни при стоене в право положение поради спадане на кръвното налягане.

Понякога Алвента може да причини нежелани реакции, които да почувствате като например: повишаване на кръвното налягане или необичайно биене на сърцето, лека промяна на нивото на чернодробните ензими в кръвта, натрий или в редки случаи на холестерола. Алвента може да намали броя на тромбоцитите в кръвта ви, което да доведе до повишаване на риска от кървене. Поради тази причина, Вашият лекар може да ви назначи допълнително изследване на кръвта, особено, ако приемате Алвента продължително време.

Ако някои от тези нежелани реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА АЛВЕНТА



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алвента след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствените продукти 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 Алвента

- Активното вещество е венлафаксин.

Алвента 37,5 mg: Всяка твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 37,5 mg венлафаксин (venlafaxine) като 42,43 mg венлафаксин хидрохлорид (venlafaxine hydrochloride).

Алвента 75 mg: Всяка твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg венлафаксин (venlafaxine) като 84,85 mg венлафаксин хидрохлорид (venlafaxine hydrochloride).

Алвента 150 mg: Всяка твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 150 mg венлафаксин (venlafaxine) като 169,70 mg венлафаксин хидрохлорид (venlafaxine hydrochloride).

- Помощни вещества:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (захароза, царевично нишесте), хидроксипропилцелулоза, повидон К 30, етилцелулоза, дибутилов себакат, талк.

Капсулите от 37,5 mg съдържат желатин, титанов диоксид, червен железан оксид (E172)

Капсулите от 75 mg съдържат желатин, титанов диоксид, червен железан оксид (E172), жълт железан оксид (E171)

Капсулите 150 mg съдържат желатин, титанов диоксид, червен железан оксид (E172), жълт железан оксид (E171).

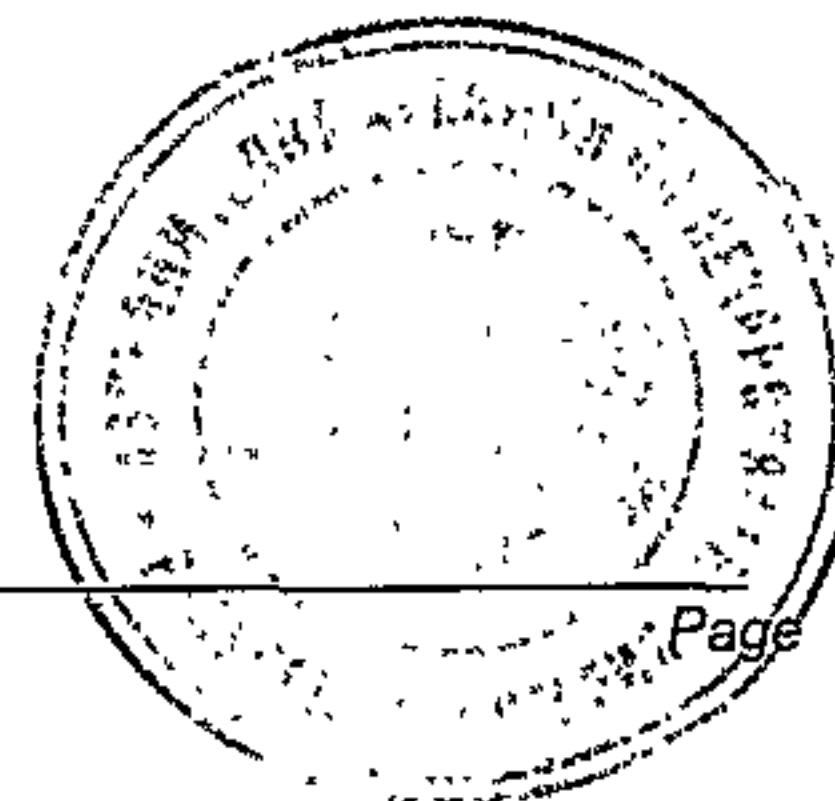
Как изглежда Алвента и какво съдържат опаковките

Алвента 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване: непрозрачна капсула, горната част е кафеникаво-розова, долната част е бяла.

Алвента 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване: непрозрачна, бледо розова капсула.

Алвента 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване: непрозрачна, кафеникаво-оранжево оцветена капсула.

Размер на опаковката:



Кутии по 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100 x 1 твърди капсули с удължено освобождаване в блистерни опаковки.

Кутии по 50, 100 и 250 твърди капсули с удължено освобождаване в HDPE капсулен контейнер.

Не всички опаковки могат да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Словения

Производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Име на държавата	Име на лекарствения продукт
България	Алвента
Германия	Олвексия
Италия	Венлафактин Krka
Румъния	Алвента
Великобритания	Венлафаксин

ДАТА НА ОДОБРЯВАНЕ НА ЛИСТОВКАТА

25 март 2008

