

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА15.10.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

НОПЕКАР 37,5mg, 75mg и 150mg капсули с удължено освобождаване, твърди Венлафаксин

**NOPEKAR 37,5mg, 75mg and 150mg prolonged-release capsules
Venlafaxine**

Моля, 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 забележете други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява НОПЕКАР и за какво се използва
2. Преди да приемете НОПЕКАР
3. Как да приемате НОПЕКАР
4. Възможни нежелани реакции
5. как да съхранявате НОПЕКАР
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОПЕКАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НОПЕКАР 37.5 mg, 75 mg и 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди.
НОПЕКАР се използва за лечение и предпазване от средно до тежка форма на депресия.

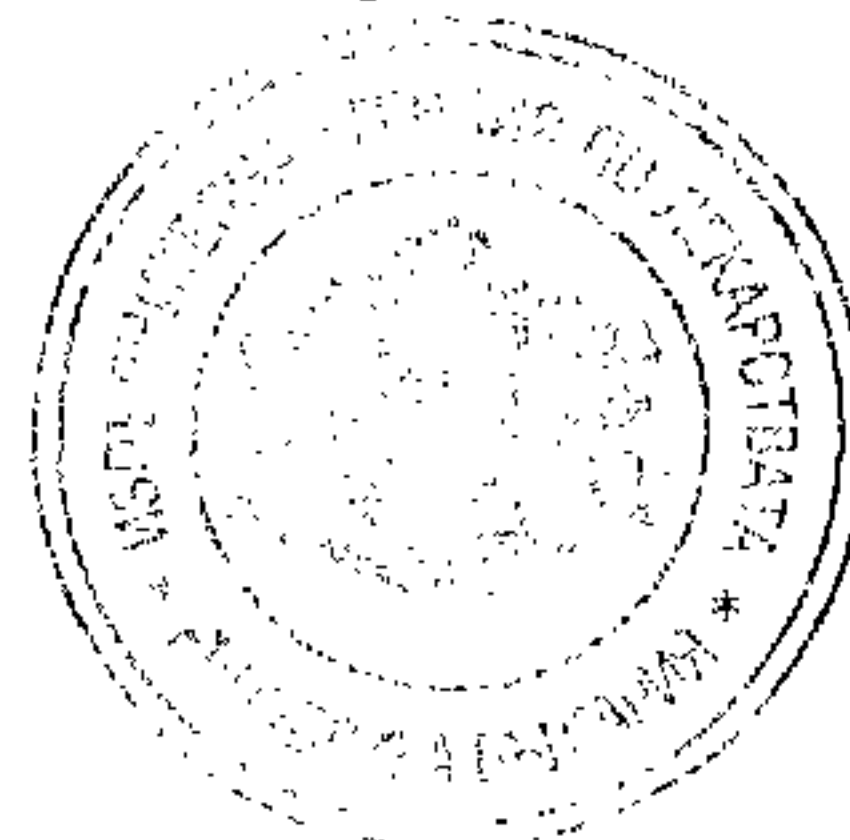
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ НОПЕКАР

Не приемайте НОПЕКАР:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Венлафаксин или към някоя от останалите съставки на НОПЕКАР
- В момента се лекувате с други лекарства, познати като MAO-инхибитори (използвани в лечението на депресия, напр. моклобемид). Венлафаксин не трябва да се използва преди да се изминали 14 дни от спирането на лечението с MAO-инхибитори.

Обърнете специално внимание при употребата на НОПЕКАР:

- Ако имате нарушения във функцията на бъбреците или черния дроб
- Ако имате или сте прекарвали сърдечно заболяване
- Ако имате мускулни крампи
- Ако страдате от диабет



- Ако страдате от ниско или високо кръвно налягане
- Ако имате затруднения в уринирането
- Ако страдате от заболяване на очите, наречено **закритоъгълна глаукома**;
- Ако страдате от мания (чувствате се в необичайно приповдигнато настроение или сте превъзбудени), или хипомания.
- Ако приемате лекарства от групата на диуретиците (използвани за предотвратяване задръжка на течности);
- Ако страдате от кръвоизливи на кожата или лигавиците
- Ако холестеролът Ви се повишава по време на продължително лечение с НОПЕКАР

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

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може 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 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.

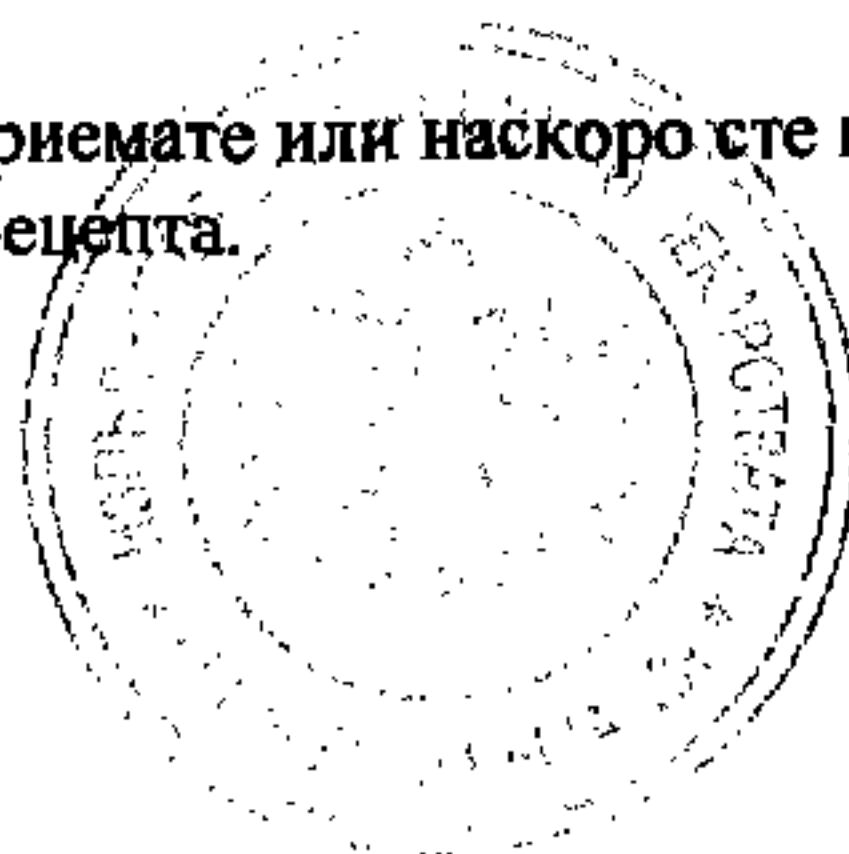
Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубиете, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност св влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

Употреба при деца и юноши до 18 години:

НОПЕКАР не се препоръчва за употреба при деца и юноши до 18 години. трябва да знаете също, че при пациенти под 18 години, които приемат лекарства от тази група, има повишен риск от странични ефекти, като суицидни опити и мисли, враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв). Въпреки това, вашият лекуващ лекар може да предпише НОПЕКАР на пациенти под 18 при положение, че сметне, че това е в техен интерес. Ако това е така и Вие искате да го обсъдите, е най-добре да се обърнете към лекуващия Ви лекар. Ако някой от симптомите, споменати в тази листовка, се появи или влоши при пациенти под 18 години, използващи НОПЕКАР, обърнете се към лекуващия лекар. Дългосрочните ефекти на НОПЕКАР върху растежа, съзряването и познавателните и поведенчески функции не са още проучени.

Приемане на други лекарства

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



Лечението с НОПЕКАР може да се повлияе от други лекарства. Това се отнася например за:

- Лекарства, които разреждат кръвта Ви (напр. варфарин)
- Лекарства насочени срещу прекалено висока киселинност в стомаха Ви (напр. симетидин)
- Лекарства за мигрена (напр. суматриптан)
- Лекарства за гърчове (напр. клозапин)
- Лекарства, които лекуват депресия (напр. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин, литий, диазепам и моклобемид)
- Ако приемате лекарства съдържащи халоперидол
- Ако редовно взимате болкоуспокояващи (напр. производни на ацетилсалициловата киселина (НСПВС))
- Ако приемате лекарства за отслабване
- Ако приемате други лекарства използвани в лечението на депресия, понеже може да се появи агресивност в началото на лечението или ако се промени дозата, или се прекъсне терапията.
- Ако сте на електроконвулсивна терапия
- Преди да започнете да приемате други лекарства по време на лечението с НОПЕКАР, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Приемане на НОПЕКАР с храна и напитки:

Всяка капсула трябва да се приема с чаша вода след хранене.

Не консумирайте алкохол по време на лечението с това лекарство.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Бременност

Не приемайте НОПЕКАР ако сте бременна.

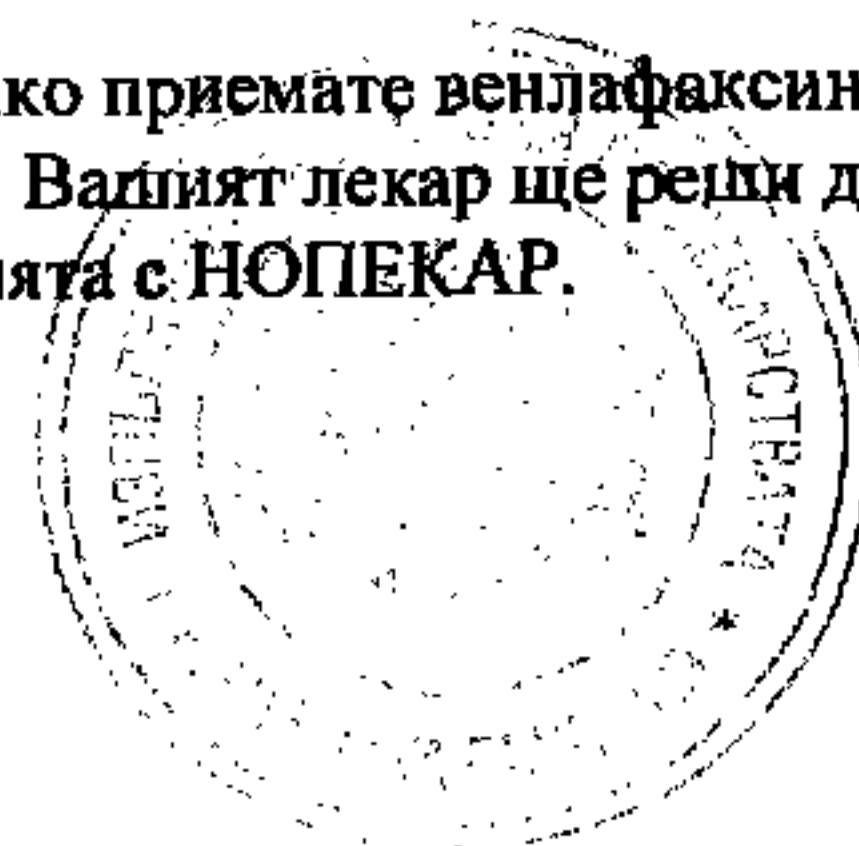
Няма достатъчно данни от употребата на венлафаксин при бременни. Поради това е важно да информирате лекаря си, ако възнамерявате да забременеете или вече сте бременна. Вашият доктор ще реши дали наистина се нуждаете от лечение с венлафаксин или е възможна алтернативна терапия.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате НОПЕКАР до раждането, тъй като Вашето дете може да има симптоми на отнемане след като се роди.

Кърмене

Не приемайте НОПЕКАР ако кърмите.

Венлафаксин и активния му метаболит преминават в кърмата. Ако приемате венлафаксин, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Вашият лекар ще реши дали да продължите/спрете кърменето или да продължите/спрете терапията с НОПЕКАР.



Шофиране и работа с машини

Лечението с НОПЕКАР може да накара някои хора да се чувстват замаяни. Ако Вие се чувствате по този начин не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОПЕКАР

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

Възрастни:

Дозировката на НОПЕКАР е индивидуална за всеки пациент и се определя от лекар.

Обичайната доза е 75 mg на ден. Ако е необходимо лекарят Ви може да увеличи дозата до 225 mg на ден. След това тя се намалява бавно до препоръчаната доза.

Деца и подрастващи:

НОПЕКАР не се препоръчва на деца и подрастващи под 18 години.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция:

Ако страдате от нарушения на някоя от тези функции, дозировката на НОПЕКАР трябва да бъде коригирана от Вашия лекар. Следвайте препоръките на лекаря.

Винаги следвайте предписанията на вашия лекар. Промени в дозата или прекъсване на терапията следва да стават само след консултация с Вашия лекар.

НОПЕКАР трябва да се приема цял и след храна.

Не отваряйте, не чупете и не дъвчете капсулите, и не ги слагайте във вода преди да ги глътнете.

Ако сте приели повече от необходимата доза НОПЕКАР

Моля свържете се незабавно с Вашия лекар или аптека ако сте приели по-голяма от предписаната Ви или от посочената в тази листовка доза НОПЕКАР.

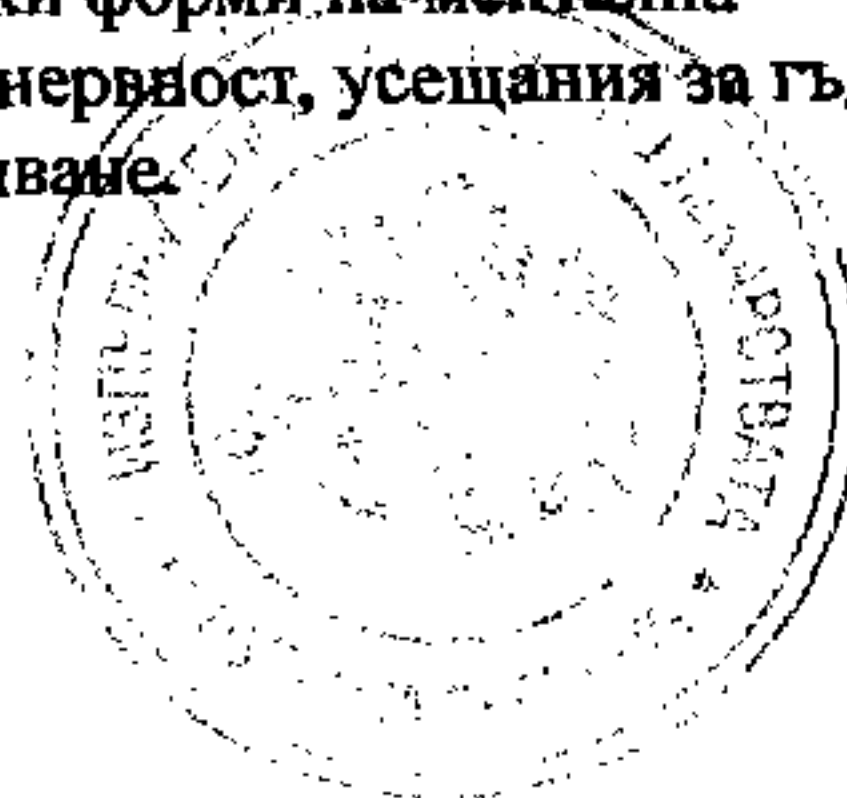
Симптомите на предозиране с НОПЕКАР включват нарушения в сърдечния ритъм; учестен или намален пулс; понижено кръвно налягане; замаяност до изпадане в безсъзнание (от сомнолентност до кома). Има съобщения за увреждания и смърт.

Ако сте пропуснали да приемете НОПЕКАР

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на НОПЕКАР:

Не спирайте лечението с НОПЕКАР без да се консултирате с Вашия лекар, дори да се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар прецени, че повече не се нуждаете от лечение с НОПЕКАР, той първо постепенно ще намали дозата му, след което ще спре лечението. Ако дозата на НОПЕКАР се намали прекалено бързо или ако се спре изведнъж, някои пациенти могат да получат странични ефекти (напр. симптоми на неспокойствие, възбуда и невъзможност за заставане на едно място, объркване, диария, замаяване, сухота в устата, главоболие, леки форми на ментална хиперактивност (хипомания), инсомния, гадене и повръщане, нервност, усещания за гъделичкане или парене по кожата (парестезия), нарушения в съня и изпотяване).



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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Случаи на хора развиващи суицидни мисли или автоагресия, или показващи подобно поведение са описани по време на терапия с венлафаксин или скоро след спиране на терапията с него.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Чести нежелани лекарствени реакции (1 до 10 случая на 100 пациента): Лесна уморемост; повишено кръвно налягане; топли вълни; изпотяване; намален апетит; запек; повишен холестерол; загуба на тегло; кошмарни съновидения; намалено либидо; замаяност; сухота в устата; напрежение в мускулите; безсъние; напрегнатост; седация; тремор; прозяване; зрителни нарушения; нарушения в еякулацията при мъжете и импотентност; затруднения при уриниране, сънливост, главоболие, щипене и парене, нараняване, кръвене от лигавиците, странни кожни усещания.

Нечести нежелани лекарствени реакции (1 до 10 случая на 1 000 пациента): фотофобия (свръхчувствителност към светлина); ниско кръвно налягане; припадане; учестен пулс; скърцане със зъби; диария; нарушения в кръвосъсирването; нарушения на чернодробните ензими; промени в плазмените нива на натрия; напъняване; скованост; халюцинации; мускулни спазми; превъзбуденост; апатия; зачервяване на кожата; косопад; изменения във вкусовите усещания; нарушения в оргазма при жени; обилна менструация; често уриниране; шум в ушите; дерматити; чувство на замаяност.

Редки нежелани лекарствени реакции (1 до 10 случая на 10 000 пациента): удължено време на кръвене; увеличено време на съсирване, намалена способност за кръвосъсирване; хепатит; SIADH (синдром, който води до задръжка на течности в тялото); крампи; пристъпи; припадъци; тремор; така наречения малигнен невролептичен синдром; така наречения серотонинов синдром; кръвоизливи от стомашно-чревния тракт; маниакални реакции; безпокойство.

Много редки нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1 случай на 10 000 пациента): алергични реакции; учестена и неритмична сърдечна дейност; тежки кожни реакции; промени в състава на кръвта (вкл. агранулоцитоза); нарушения в млечната секреция при кърмачки; схващания на мускулите; делир; неконтролирани движения; промяна в белоробната структура; болка в гърдите; копривна треска; закритоъгълна глаукома; тежка глаукома; панкреатит; непохватност; объркване; обрив; синдром на Steven-Johnson; уртикария; сърбеж; разрушаване на мускулни фибри в скелетната мускулатура.

Много рядко се съобщава за алергични реакции. Ако усетите внезапно хриптене, стягане в гърдите, трудност при преглъщане и подуване на клепачите, лицето или устните, придружени с уртикариален обрив, незабавно потърсете лекарска помощ!

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НОПЕКАР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

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



Да се съхранява при температура под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнерите 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 НОПЕКАР

Активното вещество е венлафаксин

- Всяка капсула с удължено действие, твърда съдържа 37.5 mg, 75 mg или 150 mg венлафаксин под формата на венлафаксин хидрохлорид.

Другите съставки са: Хипромелоза, Амониев метакрилат съполимер (тип В), Натриев лаурилсулфат, Магнезиев стеарат, Основен бутил метакрилат съполимер 12,5%, Титанов диоксид (Е 171) и Желатин

75mg: Железен оксид, червен (Е 172).

150 mg: Еритрозин (Е 127), Индиготин И (Е 132)

Как изглежда НОПЕКАР и какво съдържа опаковката

37.5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: бели непрозрачни – тяло и капаче, размер 0 твърди желатинови капсули, съдържащи една кръгла двойно изпъкнала филмирана таблетка, с надпис VEN на капачето на капсулата и 37.5 на тялото.

75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: розови непрозрачни – тяло и капаче, размер 0 твърди желатинови капсули, съдържащи две кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, с надпис VEN на капачето на капсулата и 75 на тялото.

150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: червени непрозрачни – тяло и капаче, размер 0 твърди желатинови капсули, съдържащи три кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис VEN на капачето на капсулата и 150 на тялото.

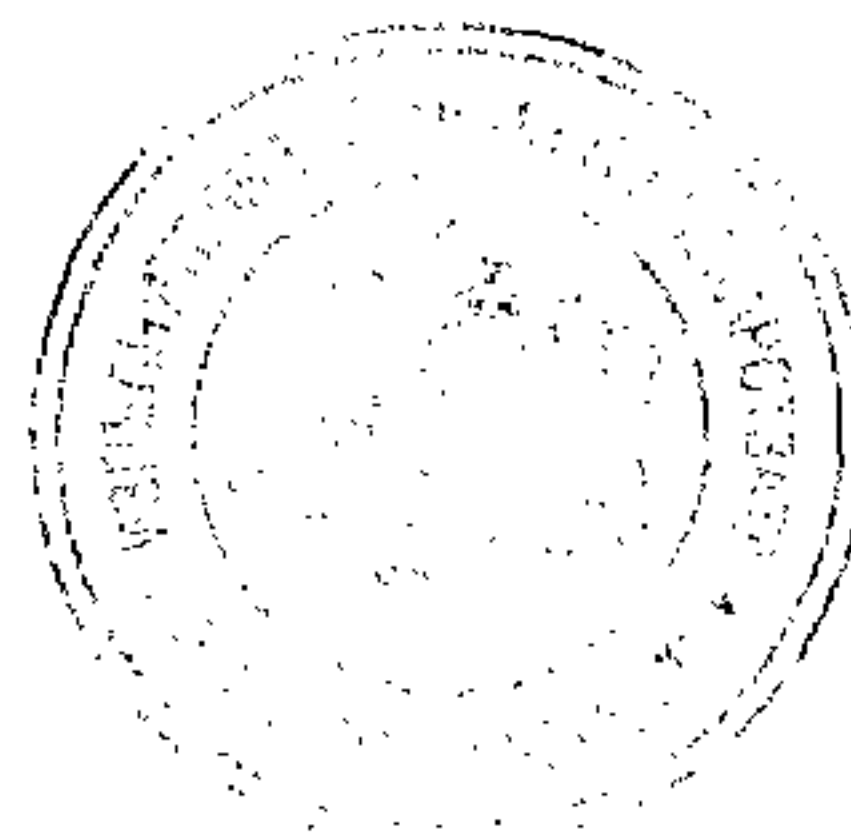
Опаковка от 28 и 98 капсули

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ozone Laboratories BV
2 Martinus Nijhofflaan, 2624 ES Delft,
Холандия

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Pharmaten S.A.
6, Dervenekion Str., 153 51 Pallini Attiki,
Гърция



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

| | |
|----------|---|
| България | NOPEKAR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg |
| Чехия | NOPEKAR 37,5 mg tobolka s řízeným uvoňováním NOPEKAR 75 mg tobolka s řízeným uvoňováním NOPEKAR 150 mg tobolka s řízeným uvoňováním |
| Дания | NOPEKAR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg |
| Унгария | NOPEKAR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg |
| Полша | NOPEKAR |
| Румъния | NOPEKAR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg |
| Словакия | NOPEKAR 37,5 mg, 75 mg, 150 mg |

Дата на последи одобрение на листовката юли/2008.

