

ЛЕКАРСТВЕНА ЛИСТОВКА: Информация за пациента

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

ОДОБРЕНА

ДАТА: 03.12.08

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

Лароксин SR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Laroxin SR 150 mg prolonged release capsules, hard

Venlafaxine
Венлафаксин

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на лекарството.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на други лица. То може да им навреди, даже и ако имат същите симптоми като Вас.
- Ако настъпи влошаване на някои от нежеланите лекарствени реакции или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съдържание на листовката:

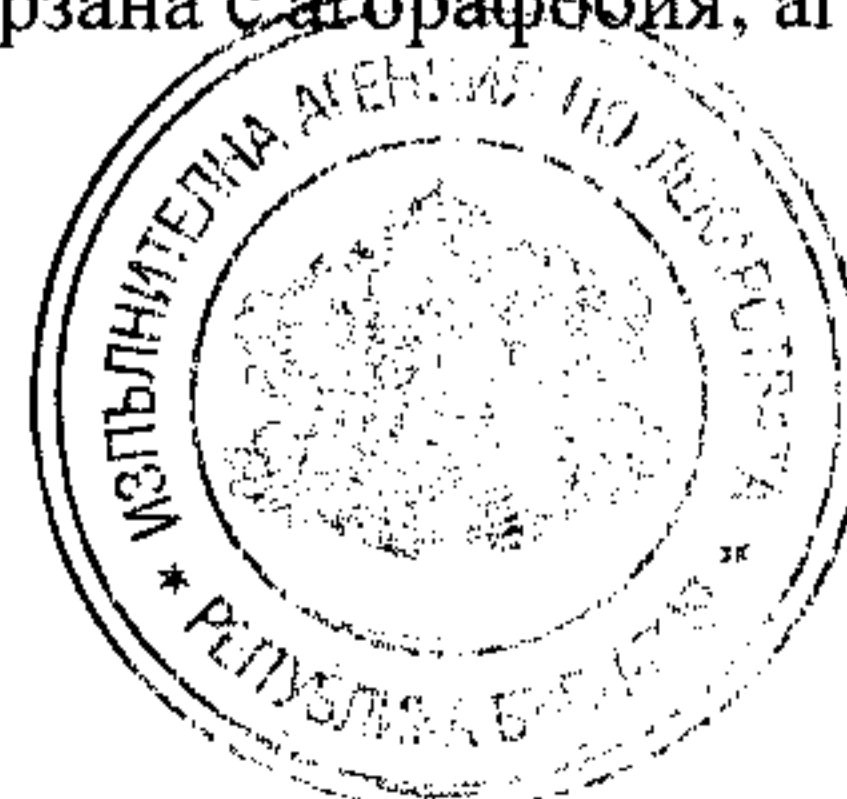
1. Какво представлява **Лароксин SR** и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на **Лароксин SR**
3. Как да приемате **Лароксин SR**
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява **Лароксин SR**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАРОКСИН SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лароксин SR принадлежи към група лекарства за лечение на депресия /антидепресанти/.

Лароксин SR се предписва от лекар за:

- Лечение на тежка депресия;
- Краткосрочно лечение на генерализирано тревожно безпокойство /някои продължителни тревожни разстройства, които причиняват прекомерна тревожност/;
- Краткосрочно лечение на социално тревожно разстройство /постоянен страх от критика в социални ситуации – известно също като „социална фобия“/;
- Лечение на панически разстройства /известна форма на прекомерна тревожност, която може също да бъде свързана с агорафобия; агорафобия



представлява тревожно разстройство придружено със страх от попадане в трудна или неудобна ситуация, от която човек не може да избяга/.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА Лароксин SR:

Не приемайте Лароксин SR:

- Ако сте алергични /свръхчувствителни/ към венлафаксин или някое от помощните вещества на Лароксин SR.
- Едновременно с някои лекарства известни като MAO-инхибитори /използвани за лечение на депресия/ или до 14 дни след приключване на лечението с такова лекарство. Освен това, не трябва да приемате MAO-инхибитор до 7 дни след приключване на лечението с Лароксин SR.

Внимавайте при приема на Лароксин SR:

Приложение при деца и подрастващи под 18-годишна възраст

Лароксин SR не трябва да се използва при деца и подрастващи под 18 години. Освен това трябва да знаете, че пациентите под 18 години, които приемат лекарство от тази група, са изложени на по-голям риск от нежелани реакции, например суицидни опити, суицидни мисли и враждебност /предимно агресия, противопоставяне и гняв/. Въпреки това, лекарят може да предпише Лароксин SR на пациенти под 18 години, ако смята, че това е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар е предписал Лароксин SR на пациент под 18 години и Вие искате да го обсъдите, консултирайте се с него. Трябва да информирате лекаря, ако се развият или се влошат някои от гореспоменатите симптоми при пациенти под 18 години, които приемат Лароксин SR. Освен това, все още не са доказани дългосрочни ефекти на безопасност на Лароксин SR по отношение на растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие в тази възрастова група.

Суицидни мисли и влошаване на депресията или тревожното разстройство

Ако се чувствате депресирани и/или страдате от тревожно разстройство, може понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете лечение с антидепресанти, тъй като всички тези лекарства започват да действат след известно време, обикновено след две седмици или повече.

Вероятността от такива мисли е по-голяма:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте в младежка възраст. Данните от клинични проучвания показват повишен риск от суицидно поведение при младежи под 25 години с психически състояния, които са били лекувани с антидепресанти.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, веднага се свържете с лекуващия лекар или идете в болница.

Ще Ви бъде от полза, ако споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и ги помолете да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат мнението си - дали смятат, че



депресията или тревожното разстройство се влошават, както и дали те се тревожат за промени в поведението Ви.

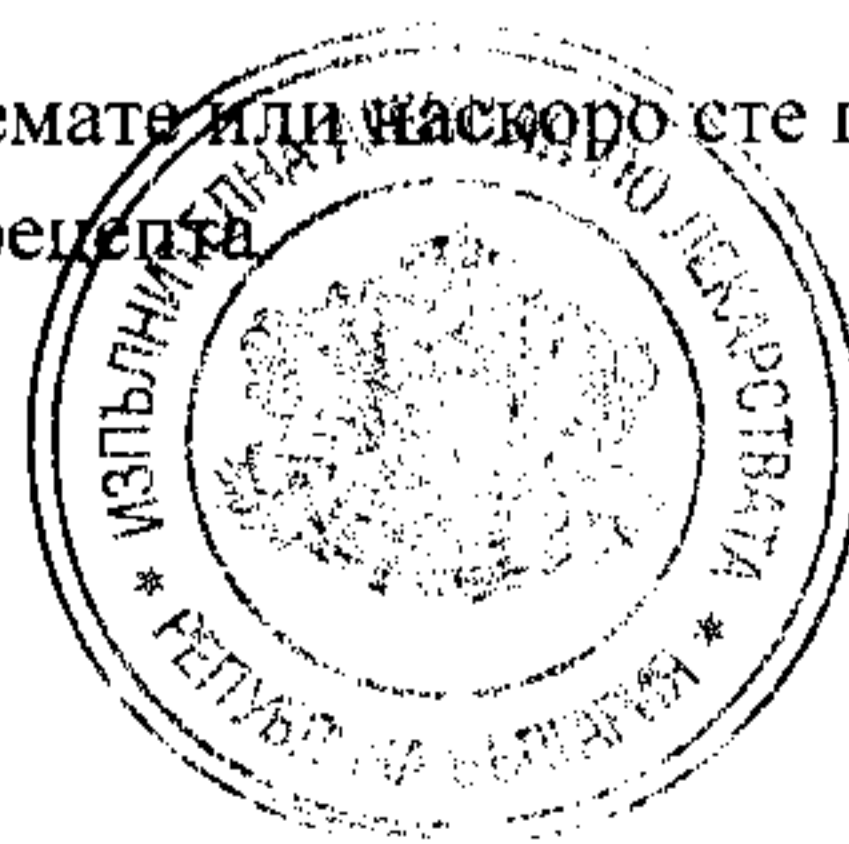
- Ако имате или сте имали някое от следните разстройства:
 - Мания /фази на психическа и физическа свръхактивност/
 - Поведение насочено към причиняване на нараняване или болка, както и суицидни мисли
 - Епилепсия
 - Диабет
 - Нарушена бъбречна функция
 - Умерено до тежко нарушение на чернодробната функция /например цироза-чернодробно заболяване, което се характеризира с трайно увреждане на чернодробната тъкан/
 - Затруднено уриниране
 - Повишено вътреочно налягане /глаукома/
 - Ниско или високо кръвно налягане
 - Някои сърдечни нарушения, например нарушена сърдечна проводимост; болки и стягане в гръдния кош /ангина пекторис/ или наскоро прекаран инфаркт.
- Ако лечението Ви е по време на депресивната фаза на така нареченото „манийно-депресивно” разстройство /повтарящи се периоди на психическа свръхактивност, последвани от пристъпи на тежка депресия/, Вашата депресия може да навлезе в манийна фаза /психическа и физическа свръхактивност/.
- При проучвания се наблюдава повишение в нивата на холестерол в кръвта при пациенти на продължително лечение с венлафаксин /над 3 месеца или повече/. По тази причина Вашият лекуващ лекар може да раши да следи редовно стойностите на холестерола по време на продължителното лечение.
- Ако имате склонност към чести или необичайни контузии или кървене.
- Ако сте в напреднала възраст и приемате лекарства наречени диуретици.
- Ако получите обрив, уртикария или други алергични реакции , преустановете приема на ЛАРОКСИН SR и информирайте лекуващия лекар.

Известно е, че могат да настъпят симптоми на отнемане /например гадене, главоболие, сензорни нарушения, нарушения на съня, объркване, нервност, безпокойство, диария, изпотяване, треперене и замайване/, ако лечението с антидепресанти бъде внезапно преустановено. По тази причина , ако Вие и Вашия лекуващ лекар решите да прекратите лечението с ЛАРОКСИН SR, дозата трябва да се намалява бавно, под медицински контрол.

Консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт, ако някои от горните предупреждения се отнасят или са се отнасяли до Вас.

Прием на други лекарства:

Уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.



- Не трябва да приемате **Лароксин SR** едновременно с някои антидепресанти известни като MAO-инхибитори. Това се отнася и за първите 14 дни след прекратяване на лечението с MAO-инхибитор. Освен това не трябва да приемате и MAO-инхибитор до 7 дни след прекратяване на лечението с **Лароксин SR**.

Приемането на **Лароксин SR** скоро след прекратяване на лечението с MAO-инхибитор, или започване прием на MAO-инхибитор скоро след прекратяване на лечението с **Лароксин SR**, може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Наблюдавани са следните нежелани реакции: треперене /тремор/, неволни потрепвания на мускулите /миоклонус/, изпотяване, гадене, повръщане, топли вълни, замайване, повишена телесна температура /хипертермия/ заедно със симптоми наподобяващи невролептичен малигнен синдром /сериозно заболяване, което може да се прояви като скованост в мускулите, неспособност на пациента да седи мирно, висока температура, изпотяване, повишено слюноотделяне и нарушено съзнание/, серотонинов синдром /понякога тежко, но все пак рядко срещано състояние с гадене, диария, силно изпотяване, ступор, неволно потрепване на някои мускули, тремор /треперене, тресене/, смущения в съня, загуба на апетит, нарушено съзнание, объркване и ажитация /нервна възбуденост, нервност/, конвулсии /припадъци/ и смърт.

Едновременният прием на **Лароксин SR** и MAO-инхибитори може да доведе до появата на следните симптоми: повишена телесна температура /хипертермия/, скованост на мускулите, неволни потрепвания на някои мускули /миоклонус/, неволни движения с кратко вариране в жизнените показатели, промени в психичното състояние /включително прекомерна възбуденост и нервност /ажитация/, които могат да се развият в делириум и кома/ и симптоми наподобяващи невролептичен малигнен синдром /виж предишния параграф/.

Ако започнете приема на **Лароксин SR** 14 дни след лечение с MAO-инхибитор, началната доза венлафаксин трябва да бъде 37.5 mg веднъж дневно през първите няколко дни. Вашият лекар може да реши да намали интервала между прекратяване на лечението с MAO-инхибитор и започване на лечение с **Лароксин SR** на по-малко от 14 дни. Ако това се случи, лекарят трябва да вземе мерки да сведе до минимум риска от проявата на гореспоменатите нежелани ефекти.

- Ако вземате и препарати за отслабване /например фентермин/. Не се препоръчва едновременен прием на венлафаксин хидрохлорид и лекарства за отслабване.
- Ако имате склонност към кървене или приемате лекарства, които повишават склонността към кървене, например ацетилсалицилова киселина или лекарства, които пречат на кръвосъсирването.



- Ако редовно вземате болкоуспокояващи лекарства /например деривати на ацетилсалициловата киселина и нестероидни противовъзпалителни средства – НСПВС/ или имате ниски стойности на тромбоцитите, тъй като това води до повишен риск от кървене.
- **Лароксин SR** може да засили ефекта на халоперидол и клозапин. Това са лекарства, които се използват за лечение на тежки психически и психиатрични разстройства /антипсихотици/невролептици/.
- Нежелани реакции могат да се появят и при пациенти, които едновременно приемат циметидин – лекарство, което блокира образуването на стомашна киселина.
- Необходимо е повишено внимание при пациенти, които едновременно приемат варфарин /лекарство, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци/.
- Ако приемате лекарство, което може да има ефект върху нивата на серотонин /вещество в мозъка, което повлиява настроението/ като триптани /използвани за лечение на мигрена/, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина /използвани при лечение на депресия/, диазепам, литий или продукти съдържащи жълт кантарион.
- Ако сте на електрошокова терапия.
- Ако приемате кетоконазол /лекарство за лечение на гъбични инфекции/, еритромицин /антибиотик/ или верапамил /лекарство за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане/, тъй като ефектът на венлафаксин може да се засили.

Приемане на ЛАРОКСИН SR с храна и напитки

Макар, че **Лароксин SR** не засилва ефекта на алкохола, не е препоръчително да се приема **Лароксин SR** едновременно с консумацията на алкохол.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт преди да започнете прием на някое лекарство

Бременност

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Не е сигурно дали приемът на ЛАРОКСИН SR по време на бременността може да има вреден ефект за нероденото дете. Ако лекарството се приема малко преди раждане, у новороденото могат да се появят симптоми на отнемане. Ако сте бременна, не трябва да приемате ЛАРОКСИН SR освен по изричното предписание на лекаря.

Кърмене

Уведомете лекаря, ако кърмите. Венлафаксин и неговият активен метаболит преминават в майчиното мляко. Не е достатъчно ясно какъв ефект може да има това върху кърмачето. Лекуващият Ви лекар ще реши дали да



продължете/прекратите кърменето или да продължете/прекратите терапията с **Лароксин SR**.

Шофиране и работа с машини

Подобно на всички лекарства за лечение на психически заболявания, ЛАРОКСИН SR може да предизвика нарушения в концентрацията на вниманието и забавяне на реакциите. Ето защо е необходимо повишено внимание при шофиране и работата с машини.

Пациентите трябва да следят реакциите си към **Лароксин SR** преди тези дейности, за да бъдат сигурни, че лечението не предизвиква такива нежелани реакции.

Важна информация за някои от помощните вещества на Лароксин SR :

Капсули 37.5 mg:

Помощното вещество оцветител червен (E124) включено в състава на капсулната обвивка, може да предизвика алергични реакции.

Капсули 75 mg:

Помощното вещество оцветител жълт (E110) включено в състава на капсулната обвивка, може да предизвика алергични реакции.

Капсули 150 mg:

Помощното вещество оцветител жълт

(E110), включено в състава на капсулната обвивка, може да предизвика алергични реакции.

Освен това това лекарство съдържа захароза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете го преди приема на този лекарствен продукт.

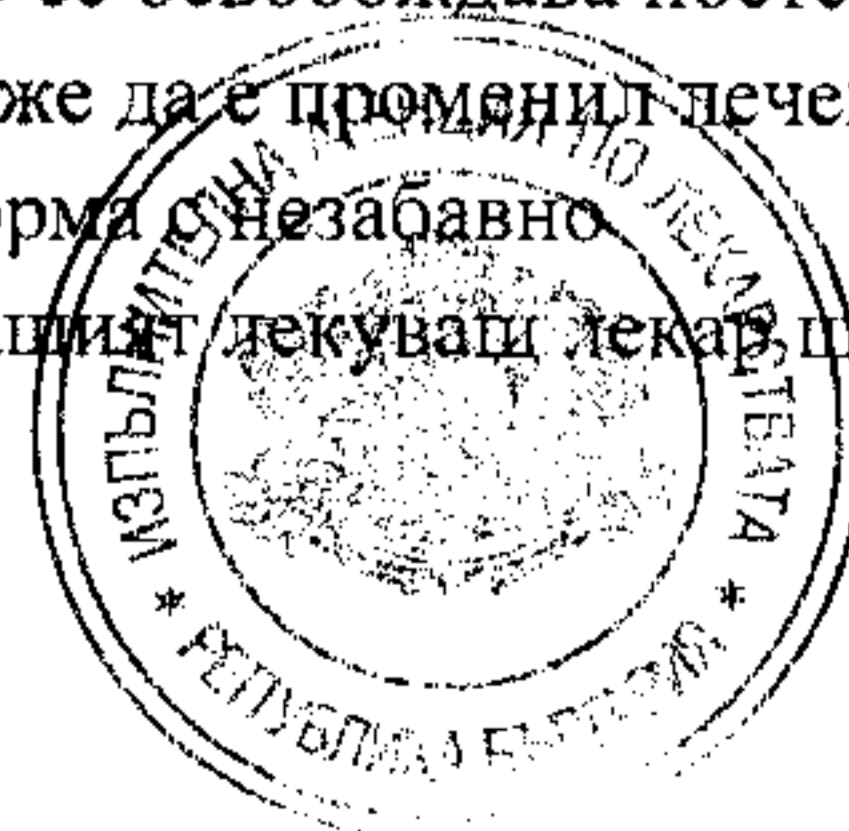
3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ЛАРОКСИН SR

Спазвайте указанията на лекаря при приема на ЛАРОКСИН SR . Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Вземайте **Лароксин SR** веднъж на ден по време на хранене, за предпочитане по едно и също време всеки ден /сутрин или вечер/. Капсулите се гълтат цели с достатъчно количество течност. Капсулите не трябва да се делят, чупят, дъвчат или разтварят във вода.

Могат да минат няколко дни или повече преди да усетите ефекта на лекарството. Не се безпокойте, това е напълно нормално. Възможно е да се наложи да приемате ЛАРОКСИН SR в продължение на няколко месеца. В такъв случай не се тревожете, това се случва често.

Лароксин SR е форма на венлафаксин с удължено освобождаване на активната съставка, което означава, че лекарственото вещество се освобождава постепенно за даден период от време. Вашият лекуващ лекар може да е променил лечението Ви от традиционните таблетки венлафаксин /във форма с незабавно освобождаване/ на **Лароксин SR**. В такъв случай Вашият лекуващ лекар ще реши



каква доза **Лароксин SR** е на-близо до Вашата обща дневна доза венлафаксин таблетки. Тази доза **Лароксин SR** трябва да се приема веднъж дневно. Вашият лекуващ лекар може да иска да следи редовно кръвното ви налягане и сърдечен пулс, особено ако се нуждаете от лечение с високи дози **Лароксин SR** /повече от 200 mg на ден/.

Тежка депресия

Препоръчаната начална доза е 75 mg на ден. Обиктовено депресивните симптоми би трябвало да започнат да се подобряват след 2-4 седмици. Ако Вашите симптоми не се подобрят достатъчно, лекуващият лекар може да увеличи дозата /на етапи – през интервали от около 2 седмици/ до 150 mg и после до 225 mg.

Някои пациенти мога да се нуждаят от по-високи дози /максимум до 375 mg/, но все още опитът с високи дози е ограничен.

Ако, след прием на максималната дневна доза от 375 mg в продължение на 2-4 седмици, все още не се наблюдава подобрене на вашите симптоми, лекуващият лекар ще Ви предпише друго лекарство.

Лечението продължава до 4-6 месеца преди постигането на успешни резултати.

Генерализирано тревожно разстройство

Препоръчаната доза е 75 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличава с по 75 mg през интервал от най-малко 4 дни между увеличенията, до достигане на максимална доза от 225 mg. Ако лекуващият ви лекар е съгласен, лечението не трябва да продължава повече от 8 седмици, тъй като ефективността на лечение повече от 8 седмици не е доказана.

Социално тревожно разстройство/социална фобия

Обичайната доза е 75 mg веднъж на ден. При пациенти, които не реагират адекватно на дневна доза от 75 mg, тази доза може да се увеличава с по 75 mg през интервал не по-малък от 4 дни. Максималната доза е 225 mg дневно. Ако лекуващият лекар е съгласен, лечението не трябва да продължава повече от 12 седмици, тъй като ефективността на лечение повече от 12 седмици не е доказана.

Панически разстройства /също такива, свързани с агорафобия/

Лечението трябва да започне с начална доза 37.5 mg дневно в продължение на първите 4-7 дни. След това препоръчаната дневна доза е 75 mg. При пациенти, които не реагират адекватно на дневна доза от 75 mg, дозата може да се увеличава с по 75 mg през интервал не по-малък от 4 дни, до достигане на максимална доза 225 mg дневно. Пациенти с панически разстройства може да се нуждаят от продължително лечение. Ефективността на ЛАРОКСИН SR при панически разстройства е доказана при продължителност на лечението до 6 месеца.

Вашият лекуващ лекар, обаче, може да Ви назначи различна дозировка, например ако сте в напреднала възраст или чернодробната Ви и/или бъбречна функция е увредена.



Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция

Пациентите с увредена бъбречна или чернодробна функция трябва да бъдат лекувани с по-ниски дози. При пациенти с увредена функция на бъбреците, общата доза трябва да се намали с 25-50%. При пациенти на диализа, общата доза трябва да се намали с 50%.

Капсулите трябва да се приемат в края на диализната сесия.

При пациенти с умерено увреждане на чернодробната функция, дозата трябва да се намали наполовина.

Пациенти в напреднала възраст

Лечението на пациенти в напреднала възраст трябва да започва винаги с най-ниската препоръчвана доза. Когато се правят индивидуални корекции на дозата, всеки път е необходимо повишено внимание.

Приложение при деца и подрастващи под 18 години

Лароксин SR не трябва да се прилага в лечението на деца и подрастващи /виж т. "Преди да приемете Лароксин SR"/.

Вашият лекуващ лекар ще Ви каже колко дълго трябва да приемате Лароксин SR. Не спирайте лечението преди определения срок или без да сте говорили първо с лекуващия лекар.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Лароксин SR е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия лекар.

Ако приемете повече Лароксин SR от необходимото

Ако сте приели твърде много Лароксин SR, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Не забравяйте да вземете опаковката със себе си, даже и ако е празна.

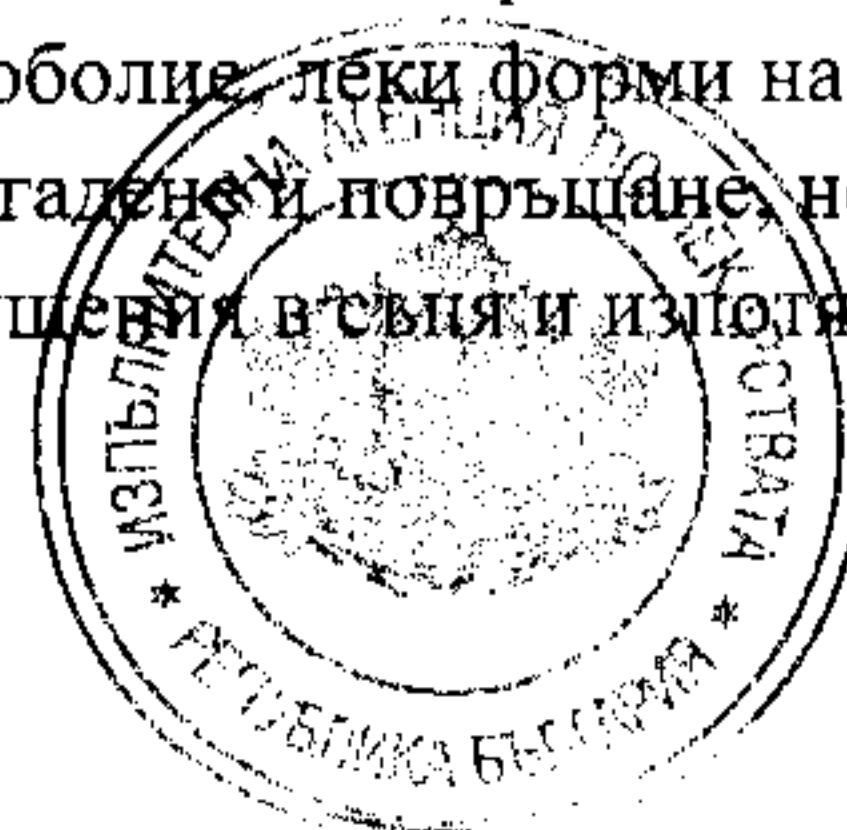
Ако сте приели повече Лароксин SR от необходимото, може да изпитате следните симптоми: умора, възбуда и нервност, стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария; треперене, ускорен пулс и леко повишено кръвно налягане. Освен това се съобщава и за следните симптоми: забавен пулс, понижаване на кръвното налягане, пристъпи /конвулсии/, замаяване и кома.

Ако забравите да вземете Лароксин SR

Не приемайте двойна доза Лароксин SR за да заместите пропуснатата доза. Ако сте забравили да вземете лекарството вземете следващата капсула в обичайното време. Не взимайте по –висока доза.

Ако прекратите приемането на Лароксин SR

Не трябва да прекратявате внезапно приема на това лекарство, тъй като това може да предизвика симптоми на безпокойство, раздразнителност и нервна възбуда, объркване, диария, замаяване, сухота в устата, главоболие, леки форми на психическа хиперактивност /хипомания/, безсъние, гадене и повръщане, нервност, изтръпване, мравучкане по кожата /парестезия/, смущения в съня и изтопяване.



Консултирайте се с лекар как да намалите бавно дозата.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лароксин SR може да причини нежелани реакции, макар и не при всички пациенти.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции е показана в по-долу:

Много чести	Повече от 1 на 10 пациенти
Чести	Повече от 1 на 100 , но по-малко от 1 на 10
Нечести	Повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100
Редки	Повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1000
Много редки	По-малко от 1 на 10 000

Изпитвания:

Редки удължено време на кървене

Сърдечни нарушения /сърце и кръвоносни съдове/:

Нечести ускорена или неритмична сърдечна дейност /аритмии/, ускорен пулс /тахикардия/

Много редки нарушения на сърдечния ритъм / QRS –интервал и QT удължаване, камерно мъждене, камерна тахикардия включително torsades de pointes/

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Нечести кървене на лигавиците

Редки удължено време на кървене, промени в кръвната картина /нисък брой тромбоцити/ придружени с контузии и повишена склонност към кървене /тромбопения/

Много редки промени в кръвните съставки
/включително агранулоцитоза, апластична анемия, неутропения и панцитопения/

Нарушения в нервната система:

Чести сънливост, замайване, главоболие, повишен мускулен тонус, сърбеж или парене без някаква очевидна причина /парестезия/, треперене /тремор/

Нечести неволни движения на някои мускули /миоклонус/



Редки пристъпи /конвулсии/, така наречения „невролептичен малигнен синдром“, който може да се прояви като скованост на мускулите, неспособност за седене на едно място, висока температура, изпотяване, слюноотделяне и нарушено съзнание; така наречения „серотонинов синдром“, който се съпътства от симптоми на нервност.

Много редки мускулна скованост, рядко тремавост или загуба на равновесие, внезапни резки неволни движения, объркване

Очни нарушения:

Чести затруднено фокусиране на очите, разширени зеници /мидриаза/, зрителни нарушения

Много редки тесноъгълна глаукома, остра глаукома /повишено очно налягане /

Ушни и лабиринтни нарушения:

Нечести шум в ушите /тинитус/

Дихателни нарушения /дихателни пътища/:

Чести прозяване

Много редки еозинофилна пневмония /възпаление на белите дробове със затруднено дишане/, болки в гръдния кош

Стомашно-чревни нарушения:

Чести липса на апетит, запек, гадене, повръщане, сухота в устата

Нечести изменени вкусови усещания, скърцане със зъби /бруксизъм/, диария

Много редки възпаление на панкреаса /панкреатит/

Бъбречно-уринарни нарушения

Чести затруднено уриниране

Нечести задържане на урина в пикочния мехур поради невъзможност той да се изпразва напълно

Кожни нарушения

Чести изпотяване /включително нощно изпотяване/



Нечести	възпаление на кожата /дерматит/, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина /реакции на фоточувствителност/, обрив, косопад /алопеция/
Много редки	обрив по кожата с червени петна с неправилна форма /еритема мултиформе/, синдром на Stevens-Johnson /тежка реакция на свръхчувствителност (алергична) с висока температура, червени петна по кожата, болки в ставите и/или възпаление на очите/, обрив /уртикария/, сърбеж, пруритус

Мускулно-скелетни и съединителна тъкан:

Много редки:	разрушаване на влакната в скелетните мускули /рабдомиолиза/, което може да е свързано с остра бъбречна недостатъчност
--------------	---

Ендокринни нарушения:

Много редки	повишени нива на хормона пролактин в кръвта. Пролактин има много ефекти, като най-важният е стимулирането на млечните жлези да образуват мляко /лактация/
-------------	---

Метаболитни и хранителни нарушения:

Чести	повишени нива на холестерол в кръвта, понижение на телесното тегло
Нечести	ниски нива на натрий в кръвта /хипонатриемия/, повишение на телесното тегло
Редки	затруднено произвеждане на хормон известен като „антидиуретичен хормон”

Съдови нарушения:

Чести	повишаване на кръвното налягане /хипертония/, разширяване на кръвоносните съдове /вазодилатация съпътствана най-често с топли вълни/, контузии, обикновено вследствие на съприкосновение с тъп предмет, при което капиллярите се увреждат и се получава кръвонасядане в околната тъкан /екхимоза/ кървене на лигавиците
Нечести	ниско кръвно налягане /хипотония/, замайване /ортостатична хипотония/, припадък /синкоп/
Редки	удължено време на кървене, необичайно кървене /например кръвотечение от носа/, кървене от стомашно-чревния тракт.



Общи нарушения:

Чести слабост, умора и липса на енергия /астения/

Нарушения на имунната система:

Нечести свръхчувствителност /алергия/ към слънчева светлина /фототоксични реакции/

Много редки тежки алергични реакции /анафилаксия/

Черен дроб и жлъчка:

Нечести патологични показатели от тестове за чернодробната функция

Редки възпаление на черния дроб /хепатит/

Нарушения в половата система:

Чести сексуални проблеми: по-специално забавена еякулация при мъжете, проблеми с оргазма /мъже/, импотентност, понижено сексуално влечение

Нечести проблеми с оргазма /жени/, менструални проблеми /жени/

Психични нарушения:

Чести странни сънища, безсъние, нервност, необичайни усещения по кожата като смъдене, умора

Нечести ажитация, апатия, халюцинации

Редки умствена и физическа хиперактивност /манийни реакции/; така наречения „невролептичен малигнен синдром“, който може да се прояви като мускулна скованост, неспособност за седене на едно място, висока температура, изпотяване, повишено слюноотделяне, нарушено съзнание; така наречения „серотонинов синдром“, съпътстван от симптоми на нервна възбуденост, мускулна скованост, повишени рефлекторни реакции /хиперрефлексия/ и треска, така наречената „психомоторна възбуденост/акатизия“, която може да се прояви със симптоми на нервна възбуденост с двигателни ефекти от умствената дейност

Много редки делириум

Неизвестна честота: суицидни мисли и поведение



По време на терапия с Лароксин SR или наскоро след прекратяване на лечението /виж т.2 „Внимавайте с приема на ”/, се съобщава за случаи на мисли/поведение на самонараняване или самоубийство.

В допълнение към горното, се съобщава и за следните нежелани реакции:

Сърдечна недостатъчност /т.е. неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма/, интерстициална пневмония /възпалителна реакция, която засяга съединителната тъкан на белите дробове/, кръвоизливи, включително мозъчен кръвоизлив; различни видове промени в кръвните клетки, възбуденост, болки в гърлото, хрема, главоболие, коремна болка, болка в гърба, грипоподобни симптоми, болки, инфекции

Макар, че горните събития настъпват по време на лечение с венлафаксин, не е доказано, че те са предизвикани от лечение с Лароксин SR.

Ако някои от нежеланите реакции се влошат или забележите такива, които не са описани в листовката, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАРОКСИН SR

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Не използвайте Лароксин SR след изтичане срока на годност, отбелязан на етикета. Датата на изтичане срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Не са необходими специални условия за съхранение на това лекарство.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадните води или в битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще Ви помогнат да опазите околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лароксин SR:

Активното вещество е: Венлафаксин

Капсули 37.5 mg:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 37.5 mg венлафаксин.

Помощните вещества са:

Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (съдържа захароза)

Хидроксипропилцелулоза

Хипромелоза

Талк

Етилцелулоза

Дибутилсебакат



Олеинова киселина
Силициев диоксид, колоиден безводен
Капсулна обвивка:
Желатин
Натриев лаурилсулфат
Оцветители:
Червен (E124)
Хинолоново жълто (E104)
Титанов диоксид (E171)

Капсули 75 mg:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 75 mg венлафаксин.

Помощните вещества са:

Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (съдържа захароза)

Хидроксипропилцелулоза

Хипромелоза

Талк

Етилцелулоза

Дибутилсебакат

Олеинова киселина

Силициев диоксид, колоиден безводен

Капсулна обвивка:

Желатин

Натриев лаурилсулфат

Оцветители:

Жълт (E110)

Хинолоново жълто (E104)

Титанов диоксид (E171)

Капсули 150 mg:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 150 mg венлафаксин.

Помощните вещества са:

Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (съдържа захароза)

Хидроксипропилцелулоза

Хипромелоза

Талк

Етилцелулоза

Дибутилсебакат

Олеинова киселина



Силициев диоксид, колоиден безводен

Капсулна обвивка:

Желатин

Натриев лаурилсулфат

Оцветители:

Жълт (E110)

Хинолоново жълто (E104)

Син (E131)

Титанов диоксид (E171)

Как изглежда Лароксин SR и съдържание на опаковката:

Лароксин SR 37.5 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Бели до почти бели гранули в капсула размер "3" с прозрачно тяло и оранжево капаче.

Лароксин SR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Бели до почти бели гранули в капсула размер "1" с прозрачно тяло и жълто капаче.

Лароксин SR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Бели до почти бели гранули в капсула размер "0" с прозрачно тяло и бежово капаче.

Капсулите с удължено освобождаване се предлагат в опаковки по 20, 28, 30, 50, 98 и 100 капсули с удължено освобождаване, в блистери от PVC/алуминиево фолио. Предлагат се и в банки от HDPE, които съдържат 50 и 100 твърди капсули с удължено освобождаване.

20, 28, 30, 50, 98 и 100 капсули в блистери от (PVC/ алуминиево фолио).

50 и 100 капсули в банки от HDPE, с винтова капачка от HDPE и сушител.

Не всички видове опаковки могат да се намерят на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Исландия

Производители:

1) FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA

Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Португалия



2) Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Германия

3) Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Дания

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

Австрия:	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln
Чехия:	Venlafaxin SR Actavis 37,5 mg Venlafaxin SR Actavis 75 mg Venlafaxin SR Actavis 150 mg
Германия:	Venlafaxin-Actavis 37,5 mg Retardkapseln Venlafaxin-Actavis 75 mg Retardkapseln Venlafaxin-Actavis 150mg Retardkapseln
Дания:	Venlafaxin Actavis
Естония:	Venlafaxin Actavis
Испания:	VENLAFAXINA ACTAVIS 75 mg cápsulas de liberación retardada VENLAFAXINA ACTAVIS 150 mg cápsulas de liberación retardada
Франция:	Venlafaxin Actavis LP, gélule à libération prolongée
Финландия:	Venlafaxin Actavis
Унгария:	Xalopin
Исландия:	Venlafaxin Actavis
Италия:	Venlafaxina Actavis PTC 75 mg compresse a rilascio prolungato Venlafaxina Actavis PTC 150 mg compresse a rilascio prolungato
Литва:	Venlafaxin Actavis 37.5 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxin Actavis 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxin Actavis 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Латвия:	Venlafaxin Actavis
Малта:	Efevelon XL
Норвегия:	Venlafaxin Actavis depotkapsel
Полша:	Efevelon SR
Португалия:	Venlafaxina Actavis
Румъния:	Venlafaxin Actavis 37,5 mg capsule cu eliberare prelungita Venlafaxin Actavis 75 mg capsule cu eliberare prelungita



Venlafaxin Actavis 150 mg capsule cu eliberare prelungita

Швеция: Venlafaxin Actavis

Словения: Velahibin

Словакия: Venlafaxin Actavis 37,5 mg
Venlafaxin Actavis 75 mg
Venlafaxin Actavis 150 mg

Великобритания: Venlafaxin XL 37.5 mg prolonged-release capsules
Venlafaxin XL 75 mg prolonged-release capsules
Venlafaxin XL 150 mg prolonged-release capsules

Тази листовка е одобрена: октомври 2008

Тази листовка е одобрена : м. октомври 2008 г.

