

ARGOFAN 75 SR
ARGOFAN 150 SR
prolonged-release tablets

АРГОФАН 75 SR
АРГОФАН 150 SR
таблетки с удължено освобождаване

5809 / 26.05.09

Венлафаксин (*Venlafaxine*)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРГОФАН SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

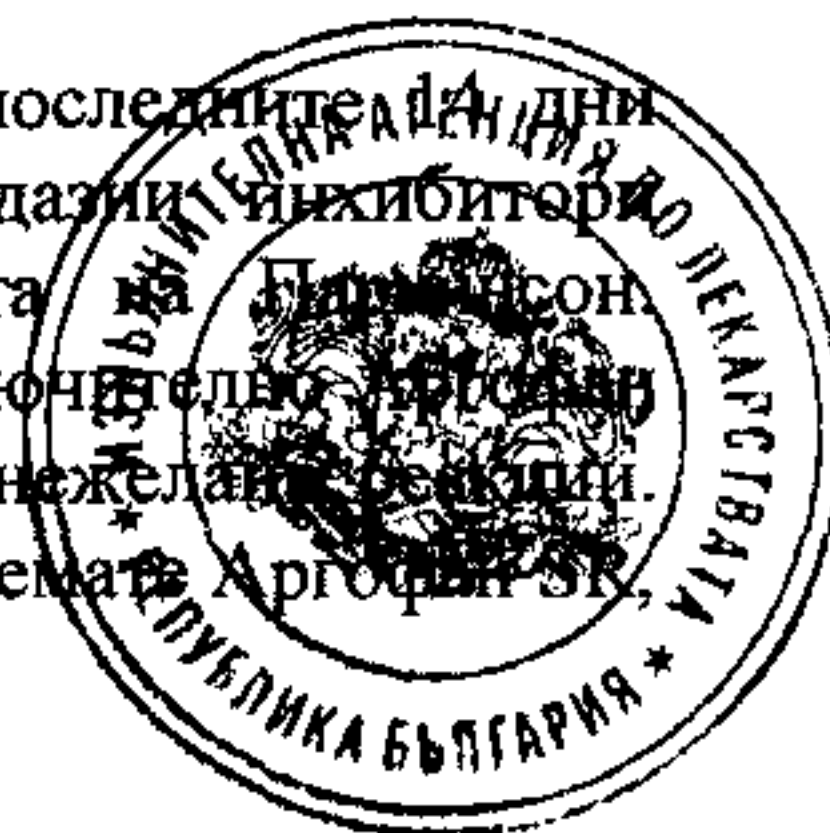
Аргофан SR е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs). Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Счита се, че хората, които са депресирани и/или в тревожно състояние, имат по-ниски нива на серотонин и норадреналин в мозъка. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помагат чрез повишаване нивата на серотонина и норадреналина в мозъка.

Аргофан SR е лечение за възрастни с депресия. Аргофан SR е също лечение за възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх и избягване на социални ситуации) и паническо разстройство (пристъпи на паника). Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отшуми и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АРГОФАН SR

Не приемайте АРГОФАН SR:

- Ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на Аргофан SR.
- Ако приемате също или сте приемали някога в рамките на последните 14 дни някаквие лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (MAOI), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратим MAOI заедно с други лекарства, включително Аргофан SR, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Аргофан SR.



преди да приемате никакви МАОИ (вижте също точките “Серотонинов синдром” и “Прием на други лекарства”).

Обърнете специално внимание при употребата на АРГОФАН SR:

- Ако имате или някога сте имали някое от следните заболявания:
 - Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Аргофан SR, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка “Прием на други лекарства”).
 - Ако имате очни проблеми като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).
 - Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане.
 - Ако имате анамнеза за сърдечни проблеми.
 - Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове).
 - Ако имате анамнеза за ниски нива на натрий и кръвта (хипонатремия).
 - Ако имате склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно (анамнеза за нарушения на кръвосъсирването), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене.
 - Ако нивата на холестерола Ви се покачват.
 - Ако имате анамнеза, или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполарно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
 - Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

Аргофан SR може да причини усещане за безпокойство или неспособност да се стои спокойно в седнало или изправено положение. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи. Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, моля кажете на Вашия лекар, преди да приемате Аргофан SR.

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

Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да мислите така:

- Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самонараните.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при младежи (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.

Ако някога имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават или ако те се тревожат за промени във Вашето поведение.

Сухота в устата

Сухота в устата се съобщава при 10% от пациентите, лекувани с венлафаксин. Това може да повиши риска от кариес. Ето защо трябва да обърнете специално внимание за хигиената на Вашите зъби.

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

Аргофан SR трябва нормално да не се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че пациентите под 18 имат повишен риск от нежелани реакции, като суициден



опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише Аргофан SR за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в техен най-голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал Аргофан SR за пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18 приемат Аргофан SR. Освен това дългосрочните ефекти на Аргофан SR върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Прием на други лекарства

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

Вашият лекар трябва да реши дали можете да вземате Аргофан SR с други лекарства.

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

Моноаминооксидазни инхибитори (MAOI: вж. точка "Преди да приемете Аргофан SR")

- **Серотонинов синдром:**

Серотониновият синдром, който е потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точка "Възможни нежелани реакции"), може да се появи при лечение с венлафаксин, особено когато той се приема с други лекарства. Примерите за такива лекарства включват:

- Триптани (използвани за мигрена)
- Лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRIs, трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е обратим MAOI (използван за лечение на депресия)
- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижаване на теглото)
- Лекарства, съдържащи трамадол (болкоуспокояващо)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия)

Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да включват комбинация от следните: неспокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако мислите, че получавате серотонинов синдром.

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Аргофан SR и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Кетоназол (противогъбично лекарство)
- Халоперидол или рисперидон (за лечение на психиатрични състояния)
- Метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и на сърдечни проблеми)



Прием на АРГОФАН SR с храна и напитки

Аргофан SR трябва да се приема с храната (вж. точка 3 “КАК ДА ПРИЕМАТЕ Аргофан SR”). Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Аргофан SR.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако забременеете или ако се опитвате да забременеете. Трябва да използвате Аргофан SR едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Ако приемате Аргофан SR по време на бременност, уведомете Вашите акушерка и/или лекар, тъй като Вашето бебе може да има някакви симптоми, когато се роди. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на детето. Те включват недостатъчно хранене и проблеми с дишането. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди, и Ви имате притеснения, свържете се с Вашите лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Аргофан SR преминава в кърмата. Има риск да окаже ефект върху бебето. Ето защо трябва да обсъдите това с Вашия лекар и той/тя ще реши дали трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията с Аргофан SR.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви уреди или машини, докато не разберете как Ви влияе Аргофан SR.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АРГОФАН SR

Винаги приемайте Аргофан SR точно както е предписано от Вашия лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обичайно препоръчваната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно, и ако е необходимо, дори до максимум 375 mg дневно за депресия. Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне с по-ниска доза (37,5 mg венлафаксин) и след това ще повишава дозата постепенно.

Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg/ден.

Приемайте Аргофан SR по приблизително едно и също време всеки ден или сутрин, или вечер. Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност и да не се разчупват, дъвчат или разтварят. Аргофан SR трябва да се приема с храна.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашата доза Аргофан SR да се промени.

Не спирайте приема на Аргофан SR, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка “Ако сте спрели приема на Аргофан SR”).

Ако сте приели повече от необходимата доза АРГОФАН SR от необходимото:

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

Симптомите на евентуално предозиране могат да включват ускорено сърцебиене, промени в нивото на будност (вариращи от сънливост до кома), замъглено виждане, гърчове или припадъци и повръщане.



Ако сте пропуснали да приемете АРГОФАН SR

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте повече от дневното количество Аргофан SR, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на АРГОФАН SR

Не спирайте да приемате Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Аргофан SR, той/тя може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на Аргофан SR, особено когато Аргофан SR се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощни кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, ажитираност, обърканост, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми.

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Аргофан SR. Ако почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Алергични реакции

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте Аргофан SR. Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Подуване на лицето, гърлото, ръцете или ходилата
- Чувство за нервност или тревожност, замаяност, чувство за пулсиране, внезапно зачервяване на кожата и/или чувство за топлина
- Тежък обрив, сърбеж или уртики (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)

Сериозни нежелани реакции

Ако забележите някои от следните признаци, може да се нуждаете от спешна медицинска намеса:

- Сърдечни проблеми като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане
 - Проблеми с очите като замъглено виждане, разширени зеници
 - Проблеми с нервите като замаяност, усещане за иглички, нарушения на движенията, гърчове или припадъци
 - Психиатрични проблеми като хиперактивност и еуфория
- Прекратяване на лечението (вж. точка "КАК ДА ПРИЕМАТЕ Аргофан SR, Ако сте спрели приема на Аргофан SR").



Пълен списък на нежеланите реакции

Честотата (вероятността за поява) на нежеланите реакции се класифицира както следва:

много чести	повлияват повече от 1 потребител на 10
чести	повлияват от 1 до 10 потребители на 100
нечести	повлияват от 1 до 10 потребители на 1 000
редки	повлияват от 1 до 10 потребители на 10 000
с неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

Нарушения на кръвта

Нечести: кръвонасядане; смолисто черни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак на вътрешен кръвоизлив

С неизвестна честота: намален брой тромбоцити в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене; нарушения на кръвта, което може да доведе до повишен риск от инфекции

Обменни/хранителни нарушения

Чести: загуба на тегло; повишен холестерол

Нечести: наддаване на тегло

С неизвестна честота: леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими; понижено ниво на натрия; сърбеж, жълта кожа или пожълтяване на очите, тъмна урина или грипозни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит); обърканост, прекомерен прием на вода (известно като СНСАХ); патологично отделяне на кърма

Нарушения на нервната система

Много чести: сухота в устата; главоболие

Чести: патологични сънища; понижено либидо; замаяност; повишен мускулен тонус; безсъние; нервност; иглички и тръпки; седиране; тремор; обърканост; чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си и действителността

Нечести: загуба на чувства или емоции; халюцинации; неволеви движения на мускулите; ажитираност; нарушени координация и равновесие

Редки: чувство за безпокойство или невъзможност да се стои спокойно в седнало или изправено положение; гърчове или припадъци; чувство за свръхвъзбуденост или еуфория

С неизвестна честота: висока температура с ригидни мускули, обърканост или ажитираност и потене, или ако почувствате внезапни мускулни движения, които не можете да контролирате, това може да са симптоми на сериозни състояния, известни като невролептичен малигнен синдром; еуфорични чувства, сънливост, постоянни бързи движения на очите, тремор, неспокойство, чувство като че ли сте пияни, потене или ригидни мускули, които са симптоми на серотонинергичен синдром; дезориентираност и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир); скованост, спазми и неволеви движения на мускулите; мисли за самонараняване или самоубийство

Нарушения на зрението и слуха

Чести: замъглено виждане

Нечести: променени вкусови усещания; звънене в ушите (тинитус)

С неизвестна честота: тежки болки в очите и понижено или замъглено виждане

Нарушения на сърцето или кръвообращението

Чести: повишено кръвно налягане; зачервяване; сърцебиене

Нечести: чувство за замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо); ускорена сърдечна дейност

С неизвестна честота: понижено кръвно налягане; абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане



Нарушения на дишането

Чести: прозяване

С неизвестна честота: кашлица, хрипове, задух и висока температура, които са симптоми на възпаление на белите дробове, свързано с повишение на белите кръвни клетки (белодробна еозинофилия)

Нарушения на храносмилането

Много чести: гадене

Чести: намален апетит; запек; повръщане

Нечести: скърцане със зъби; диария

С неизвестна честота: тежки болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)

Кожни нарушения

Много чести: потене (включително нощно изпотяване)

Нечести: обрив; патологична загуба на коса

С неизвестна честота: кожен обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата; сърбеж; лек обрив

Мускулни нарушения

С неизвестна честота: необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост (рабдомиолиза)

Нарушения на пикочната система

Чести: затруднено отделяне на урина; повишена честота на уриниране

Нечести: невъзможност да се отдели урина

Репродуктивни и сексуални нарушения

Чести: патологична еякулация/оргазъм (мъже); липса на оргазъм; еректилна дисфункция (импотентност); нередовна менструация като засилено кървене или засилено нередовно кървене

Нечести: абнормен оргазъм (жени)

Общи

Чести: слабост (астения); студени тръпки

Нечести: чувствителност към слънчева светлина

С неизвестна честота: подуто лице или език, задух или затруднено дишане често с обриви (това може да е сериозна алергична реакция)

Аргофан SR понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите като повишение на кръвното налягане или абнормен сърдечен ритъм; леки промени в кръвните нива или чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко Аргофан SR може да понижи функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене. Затова Вашият лекар може от време на време да желае да извършва кръвни изследвания, особено ако сте приемали Аргофан SR дълго време.

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 АРГОФАН SR

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се използва Аргофан SR след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява в оригинална вътрешна опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в отходните води или в битовата смет. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да се освободите от лекарство, което вече не Ви е нужно. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АРГОФАН SR?

Активното вещество е венлафаксин (като венлафаксин хидрохлорид) 75 mg или 150 mg в една таблетка с удължено освобождаване.

Помощни вещества: хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоидален безводен, метакрилова киселина – етилакрилат кополимер (1:1) дисперсия 30 %, ацетилтриетил цитрат, талк.

Какво представлява АРГОФАН SR и съдържание на опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с диаметър 10 mm (за 75 mg) или 11 mm (за 150 mg).

Опаковката съдържа: 30 таблетки (3 x 10 таблетки), 60 таблетки (6 x 10 таблетки), 100 таблетки (10 x 10 таблетки)

Възможно е не всички видове да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Zentiva a. s.,
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Словашка Република

Лекарствения продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Bulgaria	ARGOFAN 75 SR ARGOFAN 150 SR Prolonged- release tablets
Czech Republic	ARGOFAN 75 SR ARGOFAN 150 SR Tablety s prodlouženým uvolňováním
Estonia	ARGOFAN 75 SR 75 mg prolonged-release tablets ARGOFAN 150 SR 150 mg prolonged-release tablets
Hungary	Venlafaxin-Zentiva 75 mg retard tableta Venlafaxin-Zentiva 150 mg retard tableta
Latvia	ARGOFAN SR 75 mg prolonged release tablets ARGOFAN SR 150 mg prolonged release tablets



Lithuania	ARGOFAN 75 SR ARGOFAN 150 SR Prolonged- release tablets
Poland	ARGOFAN SR Prolonged- release tablets
Romania	ARGOFAN 75 SR ARGOFAN 150 SR Prolonged- release tablets
Slovak Republic	ARGOFAN 75 SR ARGOFAN 150 SR Prolonged- release tablets

Дата на последна редакция на листовката

