

DP
II-4962/22.05.09

Б. ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Депрексор ER 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Deprexor ER 75 mg prolonged-release capsules, hard
Депрексор ER 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Deprexor ER 150 mg prolonged-release capsules, hard
венлафаксин (venlafaxine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕПРЕКСОР ER И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Депрексор ER е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs). Те се използват 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. Действието на антидепресантите не е напълно изяснено, но те могат да помагат да се нормализират нивата на серотонин и норадреналин в мозъка.

Депрексор ER се прилага за лечение на възрастни с депресия или със социално-тревожно разстройство (страх и избягване на социални ситуации). 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 да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕПРЕКСОР ER

Не приемайте Депрексор ER

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на лекарството.
- Ако приемате или наскоро (през последните 14 дни) сте провеждали лечение с други лекарства за лечение на депресия или болестта на Паркинсон (MAOI). Приемането на необратим MAOI заедно с други лекарства, включително Депрексор ER, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. След преустановяване приема на Депрексор ER, трябва да изчакате 7 дни преди да започнете да приемате някое от посочените лекарства (вижте също точките "Серотонинов синдром" и "Прием на други лекарства").

Обърнете специално внимание при употребата на Депрексор ER

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Депрексор ER, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка "Прием на други лекарства").
- Ако имате глаукома (повишено очно налягане).



- Ако имате високо кръвно налягане.
- Ако имате сърдечни проблеми.
- Ако имате или в миналото сте имали припадъци (гърчове).
- Ако Ви е известно, че в миналото сте имали ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия).
- Ако имате склонност към образуване на синини или лесно кървене (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 Вие или някой във Вашето семейство е имал мания или биполлярно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

Депрексор ЕР 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 Депрексор ЕР:

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Понякога, ако сте в депресия и/или имате тревожни разстройства, може да Ви минават мисли да се самонараните или самоубиете. Те може да се засилят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като на всички тези лекарства е необходимо време, за да подействат, обикновено 2 седмици, но понякога и повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- Ако преди това сте имали мисли за самоубийство или за самонараняване.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск от суицидно поведение при младежи (под 25-годишна възраст) с психиатрични проблеми, които са лекувани с антидепресант.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или направо отидете в болница, ако имате мисли за самонараняване или самоубийство.

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. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават или ако са притеснени от промени в поведението Ви.

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

Депрексор ЕР по принцип не се използва за деца и юноши под 18 години. Когато този клас лекарства се прилага при младежи под 18 години, съществува повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, суицидни мисли и враждебност. Независимо от това, по преценка на лекаря, може да се предпише Депрексор ЕР за лечение на деца и юноши под 18 години. Ако Вашият лекар е предписал Депрексор ЕР на пациент под 18 години, обърнете се към него, в случай, че искате да го обсъдите. Трябва да информирате Вашия лекар, ако забележите някой от описаните симптоми или влошаване при пациенти под 18 години, които приемат Депрексор ЕР. Освен това дългосрочните ефекти на Депрексор ЕР върху 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 може да вземате Депрексор ЕР 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.

- Моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ: вж. точка “Преди да приемете Депрексор ЕР”)
- 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 (антибиотик, използван за лечение на инфекции);
 - лекарства, съдържащи моклобемид (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 Депрексор ЕР и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Кетоконазол (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 Депрексор ЕР с храни и напитки

Депрексор ЕР трябва да се приема с храната (вж. точка 3 “Как да приемате Депрексор ЕР”). Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Депрексор ЕР.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Трябва да използвате Депрексор ЕР едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Ако приемате Депрексор ЕР по време на бременност, уведомете Вашите акушерка и/или лекар, тъй като Вашето бебе може да има симптоми на отнемане след като 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 Вие имате притеснения, свържете се с Вашите лекар и/или акушерка, които ще Ви посъветват.

Депрексор ЕР 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 лечението с Депрексор ЕР.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕПРЕКСОР ЕР



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

Обичайната начална доза за лечение на депресия и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Вашият лекар може да вземе решение за лечение с по-висока доза. Повишаването на дозата става постепенно и при необходимост може да достигне максималната дневна доза от 375 mg дневно за лечение на депресия или до 225 mg/ден за лечение на социално-тревно разстройство.

Приемайте Депрексор ЕР по приблизително едно и също време всеки ден сутрин или вечер. Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност. Не отваряйте, не разчупвайте и не дъвчете капсулите.

Депрексор ЕР трябва да се приема с храна.

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

Не спирайте приема на Депрексор ЕР, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка "Ако сте спрели приема на Депрексор ЕР").

Ако сте приели повече от необходимата доза Депрексор ЕР

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

Симптомите на евентуално предозирание 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 Депрексор ЕР

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

Ако сте спрели приема на Депрексор ЕР

Не прекратявайте лечението и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар прецени, че повече не се нуждаете от Депрексор ЕР, той/тя ще Ви накара бавно да понижите дозата преди да прекратите напълно лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на Депрексор ЕР, особено когато Депрексор ЕР се спре 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, раздразнителност, 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 Депрексор ЕР. 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 РЕАКЦИИ

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

Алергични реакции



Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте Депрексор ЕР. 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;
- Синдром на спиране на лечението (вж. точка "Как да приемате Депрексор ЕР, Ако сте спрели приема на Депрексор ЕР").

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, 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; понижение на кръвните нива на натрия; сърбеж, жълта кожа или пожълтяване на очите, тъмна урина или грипозодобни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит); обърканост, прекомерен прием на вода; 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; успокояване; тремор; обърканост; чувство за изолираност (или отделеност) от самия себе си и действителността.

Нечести: загуба на чувства или емоции; халюцинации; неволеви движения на мускулите; възбуда; 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 ажигираност 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, тремавост, 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 на замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо), припадъци, 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).

Депрексор ЕР понякога причинява нежелани реакции, които не може да усетите (напр. повишение на кръвното налягане или абнормен сърдечен ритъм; леки промени в кръвните нива или чердробните



ензими, натрия или холестерола). По-рядко Депрексор ЕР 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 Депрексор ЕР 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 ДЕПРЕКСОР ЕР

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Депрексор ЕР

- Активното вещество е венлафаксин. Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg или 150 mg венлафаксин, като венлафаксинов хидрохлорид.

- Другите съставки са:

75 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Хипромелоза; амониев метакрилат съполимер (тип Б); натриев лаурилсулфат; магнезиев стеарат; основен бутилметакрилатен съполимер 12,5%; желатин; титанов диоксид (E171); железен оксид, червен (E172); шеллак; железен оксид, черен (E172); пропиленгликол (E1520).

150 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Хипромелоза; амониев метакрилат съполимер (тип Б); натриев лаурилсулфат; магнезиев стеарат; основен бутилметакрилатен съполимер 12,5%; желатин; титанов диоксид (E171); еритрозин (E127); индиготин (E132); шеллак; железен оксид, черен (E172); пропиленгликол (E1520).

Как изглежда Депрексор ЕР и какво съдържа опаковката

Депрексор ЕР 75 mg: бежово-розова, непрозрачна твърда желатинова капсула № 0, която съдържа 2 кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки. По 10 капсули с удължено освобождаване в PVC/PE/PVDC/Al блистер. По 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

Депрексор ЕР 150 mg: червена, непрозрачна твърда желатинова капсула № 00, която съдържа 3 кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки. По 10 капсули с удължено освобождаване в PVC/PE/PVDC/Al блистер. По 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Portfarma ehf

Köllumarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

Исландия

Производител

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attiki

Гърция

Дата на последно одобрение на листовката: март 2009.



Този лекарствен продукт е разрешен в държавите – членки на Европейската икономическа зона (ЕАА) под следните имена:

Исландия	Venlafaxine Portfarma 37.5 mg, prolonged release capsules, hard Venlafaxine Portfarma 75 mg, prolonged release capsules, hard Venlafaxine Portfarma 150 mg, prolonged release capsules, hard
Естония	Venlafaxine Portfarma 37.5 mg, prolonged release capsules, hard Venlafaxine Portfarma 75 mg, prolonged release capsules, hard Venlafaxine Portfarma 150 mg, prolonged release capsules, hard
Литва	Venlafaxine Portfarma 37.5 mg, pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxine Portfarma 75 mg, pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxine Portfarma 150 mg, pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Латвия	Venlafaxine Portfarma 37.5 mg, prolonged release capsules, hard Venlafaxine Portfarma 75 mg, prolonged release capsules, hard Venlafaxine Portfarma 150 mg, prolonged release capsules, hard
Гърция	Melocin 75 mg, prolonged release capsules, hard Melocin 150 mg, prolonged release capsules, hard

Дата на последно одобрение на листовката: март 2009.

