

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ланвексин 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Ланвексин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Ланвексин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

4987/25.05.09

Венлафаксин

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 Вашите 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 Ланвексин и за какво се използва
2. Преди да приемете Ланвексин
3. Как да приемате Ланвексин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ланвексин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАНВЕКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ланвексин принадлежи към група лекарствени продукти, използвани за лечение на депресия (антидепресанти).

Ланвексин е предписан от Вашия лекар за:

- лечение на тежка депресия;
- краткотрайно лечение на състояние на генерализирано тревожно разстройство (определени продължителни състояния на тревожно разстройство, които предизвикват силно изразено безпокойство).
- краткотрайно лечение на социално тревожно разстройство (постоянен страх от получаване на негативна оценка от другите хора в социални ситуации – наричано също така „социална фобия”);
- лечение на паническо разстройство (определена форма силна тревожност, която също така може да бъде свързана с агорафобия; агорафобията е тревожно разстройство, при което преобладава чувство на страх от предстояща трудна или неудобна ситуация, която е неизбежна).



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛАНВЕКСИН

Не приемайте Ланвексин:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на Ланвексин.
- Ако приемате едновременно лекарства, като така наречените МАО-инхибитори (използвани за лечение на депресия) или в рамките на 14 дни след преустановяване на лечението с такова лекарство. Също така, не трябва да приемате МАО-инхибитор в рамките на 7 дни след спиране на лечението с Ланвексин.

Обърнете специално внимание при употреба на Ланвексин:

Приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст

По принцип, Ланвексин не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст. Трябва също така да знаете, че при пациенти под 18 годишна възраст е налице повишен риск нежелани реакции, като опити и поява на мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, конфликтно поведение и гняв) при прием на медикаменти от тази група лекарствени продукти. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Ланвексин на пациенти под 18 годишна възраст, ако той/тя прецени, че е в техен интерес. В случай, че Вашият лекар е предписал Ланвексин на пациент под 18 годишна възраст и желаете да обсъдите този въпрос, моля, обърнете се отново към Вашия лекар. Вие трябва да уведомите Вашия лекар в случай на поява или влошаване на някой от изброените по-горе симптоми при пациенти под 18 годишна възраст, лекувани с Ланвексин. Не е доказана също така и безопасността по отношение на растежа, съзряването, познавателното и поведенческо развитие при прилагане на Ланвексин в тази възрастова група.

Мисли за самоубийство или 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-предразположен 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 самоубийство, **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 помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

- Ако имате или сте имали някое от следните разстройства:
 - Мания (фаза на умствена или физическа свръхактивност)



- Поведение, за което се предполага, че би могло да причини вреда или болка и мисли за самоубийство
 - Епилепсия
 - Диабет
 - Влошена функция на бъбреците
 - Умерени или тежки увреждания на черния дроб (напр. цироза, чернодробно заболяване, което се характеризира с перманентно увреждане на чернодробната тъкан)
 - Трудности при уриниране (микционни смущения)
 - Повишено вътреочно налягане (глаукома)
 - Ниско или високо кръвно налягане
 - Определени заболявания на сърцето, напр. проводни нарушения, чувство на болка и стягане в гръдния кош (ангина пекторис) или неотдавнашни сърдечни пристъпи.
- Ако провеждате лечение по време на депресивната фаза на т.нар. „маниакално-депресивни“ разстройства (повтарящи се периоди на умствена свръхактивност, последвани от периоди на тежка депресия), Вашата депресия може да премине в манийна фаза (умствена и физическа свръхактивност).
 - При проведени проучвания е установено повишаване на стойностите на холестерола в серума при някои пациенти, при които е провеждано продължително лечение с венлафаксин (3 и повече месеца). По тази причина, Вашият лекар може да прецени, че при Вас е необходим редовен контрол на нивата на серумния холестерол.
 - Ако при Вас има склонност към чести появи на синини или кървене.
 - Ако сте в старческа възраст или приемате лекарствени продукти, наречани диуретици.
 - Ако се появят обрив, уртикария или други алергични реакции от всякакъв характер, преустановете приема на Ланвексин и уведомете Вашия лекар.

По принцип е известно, че симптоми на отнемане (напр. гадене, главоболие, зрителни смущения, разстройства на съня, обърканост, нервност, тревожност, диария, потене, треперене и замаяност) може да възникнат при рязко спиране на лечението с антидепресанти. По тази причина, в случай, че Вашият лекар реши да преустанови лечението с Ланвексин, дозата трябва да се намалява бавно и под лекарско наблюдение.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт в случай, че някое от посочените предупреждения се отнася за Вас или се е отнасяло в миналото.

Прием на други лекарства

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

- Не трябва да приемате Ланвексин едновременно с определени антидепресанти, известни като MAO-инхибитори. Това се отнася и за първите 14 дни след



спиране на лечението с МАО-инхибитор. Също така, не трябва да взимате МАО-инхибитор в рамките на 7 дни след спиране на лечението с Ланвексин.

Приемът на Ланвексин наскоро след спиране на лечение с МАО-инхибитор или започване на лечение с МАО-инхибитор наскоро след спиране на лечение с Ланвексин, може да предизвика поява на нежелани реакции. Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции: треперене (тремор), неволеви мускулни потрепвания (миоколонус), изпотяване, гадене, повръщане, горещи вълни със зачервяване на лицето, замаяност, повишаване на телесната температура (хипертермия), едновременно с прояви, наподобяващи невролептичен малигнен синдром (сериозно заболяване, което може да се изяви с прояви на мускулна скованост, невъзможност да се стои неподвижно, висока температура, изпотяване, повишено слюноотделяне и увредено съзнание), серотонинов синдром (понякога, макар и в редки случаи, тежко изразени прояви на гадене, повръщане, силно изпотяване, ступор, мускулна скованост, тремор (треперене, разтреперване), нарушения на съня, безапетитие, нарушено съзнание, обърканост и възбуденост (раздразнителност, безпокойство), гърчове (припадъци) и смърт.

При едновременно прилагане на Ланвексин с МАО-инхибитори е възможно възникване на следните прояви: повишена телесна температура (хипертермия), мускулна скованост, неволеви мускулни потрепвания (миоклонус), неволеви движения и краткотрайни колебания в жизнени показатели, промени в менталния статус (включително извънредна раздразнителност и безпокойство (възбуденост), които биха могли да прогресират до делириум и кома) и белези, наподобяващи невролептичен малигнен синдром (вж. предишната точка).

Ако започнете да приемате Ланвексин 14 дни след терапията с МАО-инхибитор, лечението трябва да започне с доза от 37,5 mg венлафаксин, веднъж дневно, през първите няколко дни. Вашият лекар може да реши, че периодът между преустановяването на терапията с МАО-инхибитор и започването на лечение с Ланвексин може да бъде по-кратък от 14 дни. В такъв случай, той/тя трябва да Ви убеди, че за Вас рискът от възникване на посочените по-горе нежелани реакции е минимален.

- Ако приемате и лекарствени продукти за понижаване на телесното тегло (напр. фентермин). Не се препоръчва едновременно използване на венлафаксин хидрохлорид и лекарствени продукти за намаляване на телесното тегло.
- Ако имате засилена склонност към кървене или приемате лекарствени продукти, които повишават склонността към кървене, напр. ацетилсалицилова киселина или лекарства, които пречат на кръвосъсирването.
- Ако приемате редовно обезболяващи лекарства (като производни на ацетилсалициловата киселина и нестероидни противовъзпалителни средства - НПВС) или имате понижен брой на тромбоцитите, тъй като това води до повишен риск от кървене.
- Ланвексин може да усилва действието на халоперидол и клозапин. Това са лекарствени продукти, използвани за лечение на тежки умствени и психични разстройства (антипсихотици/невролептици).



- Нежелани реакции може да се появят и при пациенти, които приемат и циметидин, лекарство, което блокира производството на стомашна киселина.
- Лечението трябва да се провежда внимателно при пациенти, които приемат и варфарин (лекарство, което пречи на съсирването на кръвта).
- Ако взимате лекарство, което може да окаже влияние върху нивата на серотонина (вещество в мозъка, което повлиява Вашето настроение), като триптани (използвани за лечение на мигрена), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI, използвани за лечение на депресия), диазепам, литий или продукти съдържащи жълт кантарион.
- Ако провеждате електроконвулсивно лечение (ECT).
- Ако приемате кетоназол (лекарство за лечение на гъбични инфекции), еритромицин (антибиотик) или верапамил (лекарство за лечение на някои сърдечни нарушения или високо кръвно налягане), тъй като е възможно усилване на ефекта на венлафаксин.

Прием на Ланвексин с храни и напитки

Въпреки че Ланвексин не усилва ефектите на алкохола, не се препоръчва прием на Ланвексин едновременно с консумация на алкохол.

Бременност и кърмене

Обърнете се за съвет към Вашите лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Бременност

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

Не е изяснено дали приемът на Ланвексин по време на бременност има вредни ефекти върху новороденото. Ако това лекарство се приема в периода преди раждането, възможна е поява на симптоми на отнемане при новороденото. Ланвексин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е специално назначен от Вашия лекар.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Венлафаксин и неговите активни метаболити преминават в кърмата. Ефектите от това върху кърмачетата не са достатъчно изяснени. Вашият лекар ще вземе решение, дали да продължите/преустановите кърменето или да продължите/преустановите лечението с Ланвексин.

Шофиране и работа с машини

Както всички лекарства, използвани за лечение на психични заболявания, Ланвексин също може да наруши Вашата концентрация и способност за реагиране. По тази причина, трябва да се внимава особено много по време на шофиране и работа с машини.

Пациентите трябва да наблюдават своите реакции по време на лечението с Ланвексин, докато се уверят, че терапията не предизвиква подобни нежелани реакции.



Важна информация относно някои от съставките на Ланвексин

За капсули 37,5 mg:

Помощното вещество понсо 4R червено (E124), включено в обвивката на капсулите може да предизвика алергични реакции.

За капсули 75 mg:

Помощното вещество сънсет жълто FCF (E110), включено в обвивката на капсулите, може да предизвика алергични реакции.

За капсули 150 mg:

Помощното вещество сънсет жълто FCF (E110), включено в обвивката на капсулите, може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се консултирате с него, преди да започнете да употребявате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАНВЕКСИН

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

Приемайте Ланвексин веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време на деня, (сутрин или вечер), по време на хранене. Капсулата трябва да се приема цяла с достатъчно количество течност. Капсулата не трябва да се разделя, смачква, сдъвква или да се разтваря във вода.

Възможно е да са необходими няколко или повече дни преди да забележите ефект от лекарството. Не трябва да се безпокоите – това е съвсем нормално. Може да се наложи да приемате Ланвексин в продължение на няколко месеца. В такъв случай, не трябва да се безпокоите, това не е необичайно.

Ланвексин е лекарствена форма на венлафаксин „с удължено освобождаване“, при която лекарството се освобождава постепенно в продължение на известен период от време. Вашият лекар може да е променил Вашето лечение от прием на традиционни (с незабавно освобождаване) таблетки венлафаксин на терапия с Ланвексин. В такъв случай, лекарят ще определи каква доза Ланвексин е най-близка до Вашата обща дневна доза венлафаксин таблетки. Тази доза Ланвексин трябва да се приема веднъж дневно.

Вашият лекар може да пожелае редовно да следи Вашето кръвно налягане и сърдечна честота, особено ако се нуждаете от лечение с по-високи дози (над 200mg дневно) Ланвексин.

Тежка депресия

Препоръчва се начална дневна доза от 75 mg. Обикновено, подобрение на депресивните симптоми настъпва след 2-4 седмици. В случай, че симптомите не се повлияват в достатъчна степен, Вашият лекар може да вземе решение да увеличи дозата (постепенно - през интервали от около две седмици) до 150 mg, а след това отново да я



увеличи до 225 mg. Някои пациенти може да се нуждаят от по-високи дози (максимум 375 mg), но опитът от използване на по-високи дози е все още ограничен.

Ако след прием на максималната дневна доза от 375 mg, в продължение на 2-4 седмици, няма признаци на подобрене на симптомите Ви, Вашият лекар ще Ви предпише друг лекарствен продукт.

Лечението трябва да продължи 4-6 месеца, преди да има някакъв успешен резултат.

Генерализирано тревожно разстройство

Препоръчва се започване на лечението с дневна доза от 75 mg. Дозата може да се повишава със 75 mg, през интервал от най-малко 4 дни между всяко увеличаване, до максимална доза от 225 mg. При условие, че Вашият лекар е съгласен, лечението не трябва да продължава повече от 8 седмици, тъй като не е доказан ефект от провеждане на по-дълъг от 8 седмици терапевтичен курс.

Социално тревожно разстройство/социална фобия.

Обичайната дневна доза е 75 mg. При пациенти, при които не се отчита ефект от дневния прием на 75 mg, дозата може да се повишава със 75 mg, през интервал от най-малко 4 дни. Максималната дневна доза е 225 mg. При условие, че Вашият лекар е съгласен, лечението не трябва да продължава повече от 12 седмици, тъй като не е доказан ефект от провеждане на по-дълъг от 12 седмици терапевтичен курс.

Лечение на панически разстройства (вкл. свързани с агорафобия)

Лечението трябва да започне с доза от 37,5 mg веднъж дневно през първите 4-7 дни. След това се препоръчва използване на дневна доза от 75 mg. При пациенти, при които не се отчита адекватен терапевтичен отговор, тази доза може да се повишава със 75 mg през интервали от най-малко четири дни, до максимална доза от 225 mg. При пациенти с панически разстройства може да се наложи провеждане на продължително лечение. При панически разстройства е отбелязана ефективност от терапевтичен курс с Ланвексин с продължителност до 6 месеца.

Възможно е, обаче, Вашият лекар да предпише различна доза, напр. в случай, че сте в напреднала възраст или имате увреждане на функцията на черния дроб и/или бъбреците.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност:

Пациентите с бъбречни или чернодробни увреждания трябва да приемат по-ниски дози. Общата доза трябва да се намали с 25-50% при пациенти с увреждане на бъбречната функция. При болни на хемодиализа, общата доза трябва да се намали наполовина. Капсулите трябва да се приемат в края на диализната процедура.

При пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност общата доза трябва да се намали наполовина.

Пациенти в старческа възраст

Лечението при пациенти в старческа възраст трябва винаги да започва с най-ниската препоръчвана доза. При индивидуализиране на дозата, всяко повишаване трябва да се извършва внимателно.

Приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст

Ланвексин не трябва да се използва за лечение при деца и юноши под 18 годишна възраст (вж. раздел: „Преди да приемете Ланвексин“).



Вашият лекар ще ви каже колко дълго да приемате Ланвексин.

Не прекъсвайте лечението преждевременно или без да сте се консултирали предварително с Вашия лекар.

Ако Ви е направило впечатление, че ефектът на Ланвексин е твърде силен или твърде слаб, кажете на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ланвексин

Ако сте приели твърде голямо количество Ланвексин, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Не забравяйте да вземете с Вас опаковката, дори и да е празна.

В случай, че сте приели твърде голямо количество Ланвексин, възможно е да се появят следните симптоми: умора, възбудимост или безпокойство, стомашночревни оплаквания, като гадене, повръщане и диария, треперене, ускорена сърдечна дейност и леко повишаване на кръвното налягане. Има съобщения и за следните прояви: забавен пулс, изразено понижаване на кръвното налягане, припадъци (гърчове), замаяност и кома.

Ако сте пропуснали да приемете Ланвексин

Не вземайте двойна доза Ланвексин, за да компенсирате пропуснатата доза. В случай, че сте пропуснали да приемете лекарството, вземете следващата капсула в обичайното време. Не приемайте допълнителна капсула.

Ако сте спрели приема на Ланвексин

Не трябва да спирате да приемате това лекарство изведнъж, тъй като може да се появят симптоми на тревожност, възбудимост и безпокойство, обърканост, диария, замаяност, сухота в устата, главоболие, леки форми на умствена свръхактивност (хипомания), безсъние и повръщане, нервност, шум в ушите или чувство на парене на кожата (парестезии), нарушени на съня и изпотяване.

Обърнете се към Вашия лекар, за да разберете как да намалите дозата постепенно.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции, дадени по-долу са групирани в зависимост от честотата, както следва:

| | |
|--------------|---|
| Много чести: | при повече от един на 10 пациента |
| Чести: | при повече от един на 100, но по-рядко от един на 10 пациента |
| Нечести: | при повече от един на 1 000, но по-рядко от един на 100 пациента |
| Редки: | при повече от един на 10 000, но по-рядко от един на 1 000 пациента |
| Много редки: | при по-малко от един на 10 000 пациента |



Изследвания:

Редки: удължено време на кървене.

Сърдечни нарушения (заболявания на сърцето и кръвоносните съдове):

Нечести: бърз или неравномерен сърдечен ритъм (аритмии),
ускорен пулс (тахикардия).

Много редки: нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QRS
интервала и на QT -интервала, камерно мъждене, камерна
тахикардия (вкл. камерна аритмия тип
torsade de pointe).

Нарушения на кръвната и лимфатична система:

Нечести: кървене от лигавиците.

Редки: удължено време на кървене, промени в броя на кръвните
клетки (нисък брой на тромбоцитите), съпроводени с
поява на синини и повишена тенденция към кървене
(тромбопения).

Много редки: промени в компонентите на кръвта (вкл. агранулоцитоза,
апластична анемия, неутропения и панцитопения).
неутропения и панцитопения).

Нарушения на нервната система:

Чести: сънливост, замаяност, главоболие, повишен мускулен тонус,
сърбеж или чувство на парене без особена причина
(парестезии), треперене (тремор).

Нечести: неволеви мускулни движения (миоклонус).

Редки: припадъци (гърчове), т.нар. „невролептичен малигнен
синдром”, който може да се изяви с прояви на мускулна
скованост, тежка неспособност за спокойно стоене,
висока температура с изпотяване, повишено слюноотделяне и
нарушено съзнание, т. нар”. серотонинов синдром”,
който се съпровожда с прояви на безпокойство.

Много редки: мускулна скованост, рядко непохватност или загуба на баланс
внезапни потрепващи движения, обърканост.

Нарушения на очите:

Чести: проблеми във фокусиране на погледа, разширени зеници
(мидриаза), смущения в зрението (оптични нарушения).

Много редки: тесноъгълна глаукома, остра глаукома (повишено вътреочно
налягане).

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: шум в ушите (тинитус).

Респираторни нарушения (на дихателните пътища):

Чести: прозяване

Много редки: еозинофилна пневмония (възпаление на белите дробове с
проблеми в дишането), болки в гърдния кош



Стомашно-чревни нарушения:

- Чести: загуба на апетит, запек, гадене, повръщане, сухота в устата.
Нечести: промяна във вкуса, несъзнателно скърцане със зъби (бруксизъм), диария.
Много редки: възпаление на панкреаса (панкреатит).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

- Чести: проблеми при уриниране (в частност неотложна нужда за уриниране)
Нечести: задържане на урината в пикочния мехур, във връзка с невъзможност за правилното му изпразване.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Чести: потене (вкл. нощни изпотявания)
Нечести: възпаление на кожата (дерматит), повишена чувствителност към слънчева светлина (реакции на фоточувствителност), обрив, косопад (алопеция).
Много редки: кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе), Синдром на Stevens-Johnson тежки реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), с висока температура, червени петна по кожата, болки в ставите и/или възпаление на очите), копривна треска (уртикария), сърбеж.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Много редки: разрушаване на влакна на скелетната мускулатура (рабдомиолиза), което може да причини бъбречна недостатъчност.

Нарушения на ендокринната система:

- Много редки: повишени нива на хормона пролактин в серума. Пролактинът има много ефекти, най-важният от които е стимулиране на млечните жлези за продукция на мляко (лактация).

Нарушения на метаболизма и храненето

- Чести: повишени нива на серумния холестерол, загуба на тегло.
Нечести: ниски нива на натрия в кръвта (хипонатриемия), увеличаване на телесното тегло.
Редки: проблеми в производството на определен хормон известен като антидиуретичния хормон

Съдови нарушения

- Чести: повишаване на кръвното налягане (хипертония), разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация, особено често зачервяване на кожата на лицето съпроводено с горещи вълни), наранявания предизвикани от удари с топли предмети, при които се увреждат капиллярите, което дава възможност за просмукване на кръвта в околните тъкани (екхимози), кръвене от лигавиците.
Нечести: ниско кръвно налягане (хипотония), чувство на замаяност (ортостатична хипотония), припадане (синкоп).



Редки: удължено време на кървене, необичайно кървене (като кървене от носа), кървене от храносмилателния тракт.

Общи нарушения

Чести: слабост, уморяемост и липса на енергия (астения).

Нарушения на имунната система

Нечести: свръхчувствителност (алергия) към слънчева светлина (реакции на фоточувствителност).

Много редки: тежки алергични реакции (анафилаксия).

Хепато-билиарни нарушения

Нечести: патологични показатели на чернодробната функция.

Редки: възпаление на черния дроб (хепатит).

Нарушения на възпроизводителната система

Чести: сексуални проблеми: в частност забавена еякулация при мъже, проблеми с оргазма (при мъже), импотентност, намалено полово желание.

Нечести: проблеми с оргазма (при жени), менструални проблеми (при жени).

Психични нарушения

Чести: странни сънища, безсъние, нервност, патологични кожни усещания, шум в ушите, уморяемост.

Нечести: тревожност, апатия, халюцинации.

Редки: умствена и физическа свръхчувствителност (маниакални реакции), т.нар. „невролептичен малигнен синдром“, който може да се изяви с прояви на мускулна скованост, изразена неспособност за седене в спокойно състояние, висока температура, потене, повишено слюноотделяне и нарушения на съзнанието; т. нар. „серотонинов синдром“, който се придружава от прояви на безпокойство, мускулна скованост (ригор), усилен рефлекс (хиперрефлексия) треска; т.нар. „психомоторно безпокойство/акатизия“, което може да се изяви с прояви на безпокойство, включващи моторни ефекти на умствена активност.

Много редки: да бъдеш не на себе си (делириум)

Неизвестна честота: суицидални идеи и поведение.

Има съобщения за случаи на мисли/поведение за самонараняване или самоубийство по време на лечение с Ланвексин или скоро след прекъсване на лечението (вж. точка 2 “Обърнете специално внимание при употреба на Ланвексин”).

Освен посочените по-горе, има съобщения и за следните нежелани лекарствени реакции:

Сърдечна недостатъчност (напр. невъзможност на сърцето да изпомпва достатъчно количество кръв към организма), интерстициална пневмония (определен тип възпалителна реакция, която засяга съединителната тъкан на белите дробове), кръвоизливи, вкл. мозъчни кръвоизливи, различни видове промени в кръвните клетки



възбуда, възпалено гърло, студенина на главата, главоболие, коремни болки, болки в гърба, грипозни симптоми, болки, инфекции.

Въпреки че споменатите прояви са отбелязани по време на лечение с венлафаксин, не е доказано, дали те биха могли да възникнат по време на лечение с Ланвексин.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАНВЕКСИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ланвексин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Ланвексин

Активното вещество е венлафаксин.

За капсули 37,5 mg:

Всяка капсула съдържа 37,5 mg венлафаксин, като венлафаксин хидрохлорид.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)

хидроксипропилцелулоза

хипромелоза

талк

етилцелулоза

дибутил себакат

олеинова киселина

силициев диоксид, колоиден, безводен

Обвивка на капсулата:

желатин

натриев лаурил сулфат

понсо 4R червено (E124)

хинолиново жълто (E104)Б

титанов диоксид (E171).

За капсули 75 mg:

Всяка капсула съдържа 75 mg венлафаксин, като венлафаксин хидрохлорид



Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)
хидроксипропилцелулоза
хипромелоза
талк
етилцелулоза
дибутил себакат
олеинова киселина
силициев диоксид, колоиден, безводен

Обвивка на капсулата:

желатин
натриев лаурил сулфат
оцветители:
сънсет-жълто FCF (E110)
хинолиново жълто (E104)
титанов диоксид (E171).

За капсули 150 mg:

Всяка капсула съдържа 150 mg венлафаксин, като венлафаксин хидрохлорид.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

захарни сфери (съдържащи захароза)
хидроксипропилцелулоза
хипромелоза
талк
етилцелулоза
дибутил себакат
олеинова киселина
силициев диоксид, колоиден, безводен

Обвивка на капсулата:

желатин
натриев лаурил сулфат
сънсет жълто FCF (E110)
хинолиново жълто (E104)
патент синьо V (E131)
титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ланвексин и какво съдържа опаковката

Ланвексин 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели, до почти бели на цвят гранули в капсула, с оранжево капаче и прозрачно тяло.

Ланвексин 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели, до почти бели на цвят гранули в капсула, с жълто капаче и прозрачно тяло.



Ланвексин 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди:

Бели, до почти бели на цвят гранули, с капаче с цвят охра и прозрачно тяло.

Капсулите с удължено освобождаване се предлагат в опаковки, съдържащи 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 капсули, опаковани в PVC/алуминиеви блистери. Предлагат се също така в HDPE бутилки, съдържащи 50 и 100 твърди капсули с удължено освобождаване.

20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 100 капсули, опаковани в блистери (PVC/алуминий)
50 и 100 капсули в HDPE бутилка с HDPE капачка на винт и саше със силициев диоксид, колоиден, хидратиран.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички големини на опаковките.

Притежател на разрешението за употреба

GEROT Pharmazeutika Ges.m.b.H.

Arnthgasse 3, A-1160 Vienna

Австрия

Производители:

1. Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH

Gollstrasse 1

84529 Tittmoning

Германия

2. FARMA-APS Produtos Farmaceuticos.SA

Rua Joao de Deus19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Португалия

3. GEROT Pharmazeutika Ges.m.b.H.

Arnthgasse 3, A-1160 Vienna

Австрия

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

Австрия – Venlafab 37,5/75/150 mg Retardkapseln

Чехия -- Venlafab 37,5/75/150 mg

Естония – Lanvexin 37,5/75/150 mg

Унгария – Fobiven 37,5/75/150 mg

Латвия – Lanvexin 37,5/75/150 mg ilgstosas darbības cietas kapsulas

Литва – Lanvexin 37,5/75/150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsules

Холандия – Venlaburg XR 37,5/75/150 mg capsules met verlengde afgifte , hard

Полша - Lanvexin 37,5/75/150 mg

Румъния- Fobiless 37,5/75/150 mg

Дата на последно одобрение на листовката:

май/2008

