

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алфаксин 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Алфаксин 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Венлафаксин (Venlafaxin)

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛФАКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алфаксин 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.

Алфаксин е предназначен за лечение на възрастни с депресия. Алфаксин е също за лечение на възрастни със социално тревожно разстройство (страх и избягване на социални ситуации). Правилното лечение на депресията или на социалното тревожно разстройство е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да се влоши и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЛФАКСИН**Не приемайте Алфаксин**

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

спрете да приемате Алфаксин, преди да започнете да приемате МАОИ (вижте също точките "Серотонинов синдром" и "Прием на други лекарства").

Обърнете специално внимание при употребата на Алфаксин

- Ако използвате други лекарства, които приети едновременно с Алфаксин, 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 в кръвта (хипонатремия).
- Ако имате склонност да образувате кръвонасядания (синини) или склонност към кръвене (анамнеза за нарушения в кръвосъсирването), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кръвене.
- Ако нивата на холестерола Ви се повишават.
- 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.

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

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, понякога може да мислите да се самонараните или самоубиете. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за 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 млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при млади хора (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са 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 Вашата 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

Венлафаксин трябва нормално да не се използва при деца и юноши под 18 години. Също така трябва

да знаете, че пациентите под 18 са с повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, негативистично поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише венлафаксин за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Алфаксин на 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 години приемат Алфаксин. Освен това дългосрочните ефекти на Алфаксин върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са доказани.

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 Алфаксин 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 (МАОИ: вж. точка "Преди да приемете Алфаксин ")
- 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, трициклически антидепресанти или лекарства, съдържащи литий
 - Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
 - Лекарства, съдържащи моклобемид, който е обратим МАОИ (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 Алфаксин и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да уведомите 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 Алфаксин с храни и напитки

Алфаксин трябва да се приема с храна (вж. точка 3 "КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛФАКСИН").

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Алфаксин.

Бременност и кърмене

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

Ако приемате Алфаксин по време на бременност, уведомете Вашата акушерка и/или лекар, тъй като Вашето бебе може да има определени 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 Вие имате притеснения, свържете се с Вашия лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Алфаксин 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 Алфаксин.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛФАКСИН

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

Обикновено препоръчаната начална доза за лечение на депресия и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно и ако е необходимо, дори до максимална доза 375 mg дневно при депресия. Максималната доза за социално тревожно разстройство е 225 mg/ден.

Приемайте Алфаксин приблизително по едно и също време всеки ден сутрин или вечер. Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност и да не се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

Алфаксин трябва да се приема с храна.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Алфаксин

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

Симптомите на евентуално предозиране могат да включват ускорено сърцебиене, промени в нивото

на съзнание (вариращи от сънливост до кома), замъглено виждане, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Алфаксин

Ако сте пропуснали 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 повече от дневното количество Алфаксин, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Алфаксин

Не спирайте да приемате Вашите таблетки или не намалявайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Алфаксин, той/тя може да Ви помоли бавно да намалите Вашата доза преди да спрете напълно лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на Алфаксин, особено когато Алфаксин 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, възбудимост, обърканост, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми.

Вашият лекар ще Ви посъветва как постепенно да спрете лечението с Алфаксин. 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, Алфаксин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте повече Алфаксин. Незабавно уведомете 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 помощ:

- 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 убождане, нарушения на движенията, гърчове или припадъци

- Психиатрични проблеми като хиперактивност и еуфория
- Синдром на спиране на лечението (вж. точка "КАК ДА ПРИЕМАТЕ Алфаксин, Ако сте спрели приема на Алфаксин").

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 и лимфната система

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

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: загуба на тегло; повишен холестерол

Нечести: повишаване на теглото

С неизвестна честота: леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими; понижено на кръвните нива на натрия; сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, тъмна урина или грипозодобни 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; чувство за убождане; 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; безпокойство; 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 възбуденост 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; шум в ушите (тинитус)

С неизвестна честота: силна болка в очите и влошено или замъглено виждане.

Сърдечни нарушения

Чести: повишено кръвно налягане; зачервяване; сърцебиене

Нечести: чувство за 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: силни 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; косопад (патологична загуба на коса)

С неизвестна честота: кожен обрив, който може да доведе до тежък обрив с мехури и лющене 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: оток на лице или език, задух или затруднено дишане често с обриви (това може да е сериозна алергична реакция)

Алфаксин 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, натрий или холестерол. По-рядко Алфаксин може да увреди функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кръвене. Поради това Вашият лекар може да Ви назначи изследвания на кръвта, особено ако сте приемали Алфаксин продължително 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 АЛФАКСИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алфаксин след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алфаксин

Активното вещество е венлафаксин.

Помощни вещества:

75 mg твърди капсули с удължено освобождаване.

Сърцевина:

Хипромелоза, амониев метакрилат, съполимер (тип Б), натриев ларилсулфат, магнезиев стеарат

Покритие:

Основен бутилметакрилатен съполимер 12,5%

Покритие на капсулата:

Желатин, титанов диоксид (Е 171), червен железен оксид (Е 172)

Масило:

Шеллак, черен железен оксид (Е172), пропилен гликол (Е 1520)

150 mg твърди капсули с удължено освобождаване.

Сърцевина:

Хипромелоза, амониев метакрилат, съполимер (тип Б), натриев ларилсулфат, магнезиев стеарат

Покритие:

Основен бутилметакрилатен съполимер 12,5%

Покритие на капсулата:

Желатин, титанов диоксид (Е 171), еритрозин (Е 127), индиготин I (Е 132)

Масило:

Шеллак, черен железен оксид (Е172), пропилен гликол (Е 1520)

Как изглежда АЛФАКСИН и какво съдържа опаковката

Капсула с удължено освобождаване, твърда.

Алфаксин 75 mg: бледо розова, непрозрачна твърда желатинова капсула (размер 0), съдържаща две кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с напечатан VEN в горната част на таблетката и 75 отдолу.

Алфаксин 150 mg: червена, непрозрачна твърда желатинова капсула (размер 00), съдържаща три кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с напечатан VEN в горната част на таблетката и 150 отдолу.

Всяка опаковка съдържа по 30 капсули (3 блистера x 10 капсули).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Алапис България ЕООД
ул. "Околовръстен път" № 265
Хипермакет Технополис, бл. Д и Е, ет. 3
София 1715, България
Тел: + 359 2 401 50 54
Факс: + 359 2 401 50 50

Производител

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attiki
Гърция
Тел. +30 210 66 65 067
Факс +30 210 66 66 749

или

Pharmathen Industrial S.A.
Sapes Industrial Park, block 5, 69300 Rodopi
Гърция
Тел. +30 253 20 31 376

Дата на последно одобрение на листовката

Февруари 2011 г.