

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Serosmine 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης βενλαφαξίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Serosmine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine
3. Πώς να πάρετε το Serosmine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Serosmine
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Serosmine και ποια είναι η χρήση του

Το Serosmine περιέχει τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη, η οποία είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή φαρμάκων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή αγχώδη διαταραχή έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να συντελεί στην αύξηση των επιπέδων της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το Serosmine χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ενηλίκων με κατάθλιψη. Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί ή να είναι δυσκολότερη η αντιμετώπισή της.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine

##### Μην πάρετε το Serosmine

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε επίσης ή έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO σε συνδυασμό με Serosmine, μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Serosmine πριν λάβετε οποιοδήποτε μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO (βλ. επίσης την παράγραφο με τίτλο «Άλλα

φάρμακα και Serosmine» και τις πληροφορίες αυτής της παραγράφου για το «Σύνδρομο Σεροτονίνης»).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Serosmine

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Serosmine που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Serosmine»).
- Αν έχετε διαταραχή στην κατάποση, το στομάχι ή το έντερο που μειώνει την ικανότητά σας για κατάποση ή διέλευση των τροφών μέσω φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου.
- Αν έχετε προβλήματα στα μάτια, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Αν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.
- Αν ενημερωθήκατε ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Αν έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμοί).
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατριαιμία).
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μωλώπων ή τάση για αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής) ή αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, π.χ. βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος).
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία).
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το Serosmine μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

### Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης σας

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 χρονών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της οδοντικής τερηδόνας. Επομένως, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στη στοματική υγιεινή.

### Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να επηρεαστούν εξαιτίας του Serosmine. Επομένως, οι δόσεις των αντιδιαβητικών φαρμάκων που λαμβάνετε ενδεχομένως να χρειαστεί να ρυθμιστούν.

### Σεξουαλικά προβλήματα

Φάρμακα όπως το Serosmine (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Serosmine κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το φάρμακο αυτό σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το φάρμακο αυτό σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Serosmine χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

### **Άλλα φάρμακα και Serosmine**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το Serosmine με άλλα φάρμακα.

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson, **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Serosmine**. Ενημερώστε τον γιατρό σας για το εάν πήρατε αυτά τα φάρμακα μέσα στις τελευταίες 14 ημέρες. (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine»).
- **Σύνδρομο Σεροτονίνης:** Μία ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση, ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (βλέπε παράγραφο «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»), μπορεί να παρατηρηθούν στη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας)
- Φάρμακα που περιέχουν τη λινεζολίδα, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστολέα της ΜΑΟ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα που περιέχουν τραμαδόλη, φαιντανύλη, ταπενταδόλη, πεθιδίνη, ή πενταζοσίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του σοβαρού πόνου)
- Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή σοβαρό πόνο)

- Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν το βαλσαμόχορτο (ονομάζεται επίσης, *Hypericum perforatum*, ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μίας νόσου με συμπτώματα όπως να ακούτε, βλέπετε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή συλλογιστική και απόσυρση)

Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από τα ακόλουθα:

ανησυχία, ψευδαισθήσεις, έλλειψη συντονισμού, γρήγορος ρυθμός καρδιάς, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ζοηρά αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετος.

Στην πιο σοβαρή μορφή του το Σύνδρομο Σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και τα συμπτώματα του Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξετάσεις αίματος).

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το Σύνδρομο Σεροτονίνης.**

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό σας. Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά, όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη ή δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά, όπως θειοριδαζίνη (βλέπε επίσης Σύνδρομο σεροτονίνης παραπάνω)
- Αντιβιοτικά, όπως ερυθρομυκίνη ή μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργίας)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Serosmine και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα, τα οποία περιέχουν:

- Κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αναστολέα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων)

### **Το Serosmine με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Το Serosmine πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Serosmine»)

Πρέπει να αποφεύγετε τα οινόπνευματώδη όταν λαμβάνετε το Serosmine.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Serosmine μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Serosmine. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση

του νεογνού (PPHN), κάνοντας την αναπνοή του μωρού ταχύτερη και την εμφάνισή του κυανή (μελανό). Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Αν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα με τη διαταραχή της αναπνοής, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας, όταν γεννηθεί, είναι να μη σιτίζεται φυσιολογικά. Αν το μωρό σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Το Serosmine περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον γιατρό σας, ο/η οποίος/α θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Serosmine.

Το Serosmine περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Serosmine**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της κατάθλιψης είναι 75 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας βαθμιαία, και αν απαιτείται έως τη μέγιστη δόση των 375 mg ημερησίως.

Να παίρνετε το Serosmine περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με κάποιο υγρό και να μην συνθλίβεται, μασάται ή διαλύεται.

Το Serosmine πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς η δόση του φαρμάκου αυτού ίσως χρειαστεί να αλλαχθεί.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine»).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Serosmine από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την ποσότητα που σας συνταγογραφήθηκε.

Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας ίσως περιλαμβάνουν ταχύ καρδιακό ρυθμό, αλλαγές στο επίπεδο εγρήγορσης (κυμαινόμενο από υπνηλία μέχρι κόμα), θαμπή όραση, σπασμούς ή κρίσεις και έμετο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Serosmine**

Αν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοείστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του Serosmine που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το Serosmine μπορεί να σας ζητήσει να μειώσετε τη δόση σας με βραδύ ρυθμό πριν να διακόψετε πλήρως τη θεραπεία. Είναι γνωστό ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν τα άτομα σταματούν να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό, ιδιαίτερα όταν διακόπτεται απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), αϋπνία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κούρασης στα αυτιά, μυρμηγκιασμοί ή σπανιότερα αισθήματα ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, σπασμούς ή συμπτώματα γρίπης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το Serosmine. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μην ανησυχίσετε εάν δείτε ένα δισκίο στα κόπρανά σας μετά τη λήψη του Serosmine. Καθώς το δισκίο διέρχεται κατά μήκος του γαστρεντερικού σωλήνα σας, η βενλαφαξίνη απελευθερώνεται αργά. Το σχήμα του δισκίου παραμένει αμετάβλητο και αποβάλλεται στα κόπρανά σας. Επομένως, παρόλο που μπορεί να δείτε ένα δισκίο στα κόπρανά σας, η δόση βενλαφαξίνης σας έχει απορροφηθεί.

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μην πάρετε άλλο Serosmine. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών και/ή επηρημένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Σοβαρό εξάνθημα δέρματος, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα λέπια ερυθρού ή ανοιχτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, παραισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.

Στην πιο σοβαρή μορφή του το Σύνδρομο Σεροτονίνης μπορεί να μιμείται το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και συμπτώματα του Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (που προσδιορίζονται με μία εξέταση αίματος).

- Σημεία λοίμωξης, όπως η υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, πονοκέφαλοι, εφίδρωση, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας διαταραχής του αίματος, η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Σοβαρό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος.

- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ραβδομυόλυσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας περιλαμβάνουν (Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στον κατάλογο «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν» παρακάτω):

- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (στο χρώμα της πίσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών ή σκούρα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, μυρμηγκιασμα, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα συνδρόμου στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε «Πώς να πάρετε το Serosmine», «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine»).
- Παρατεταμένη αιμορραγία – εάν κοπεείτε ή τραυματιστείτε, πιθανόν να χρειαστεί λίγο περισσότερο χρόνο από το συνηθισμένο για να σταματήσει η αιμορραγία.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία
- Αϋπνία
- Ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυκτερινών εφιδρώσεων)

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας, απουσία οργασμού, μειωμένη γενετήσια ορμή, διέγερση, νευρικότητα, μη φυσιολογικά όνειρα
- Τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμία να καθίσετε ή να σταθείτε όρθιοι, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, μεταβολή της αίσθησης της γεύσης, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Οφθαλμική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης θαμπής όρασης, διαστολής της κόρης, αδυναμία του ματιού να αλλάξει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Ταχυπαλμία, αίσθημα παλμών
- Αύξηση στην αρτηριακή πίεση, έξαψη
- Δύσπνοια, χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια
- Ήπιο εξάνθημα, κνησμός
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, ανικανότητα ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ανωμαλίες στην έμμηνου ρύση (περίοδο), όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (σε άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (εξασθένιση), κόπωση, ρίγη
- Πρόσληψη βάρους, απώλεια βάρους
- Αυξημένη χοληστερόλη

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Υπερδραστηριότητα, γρήγορες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)



- Ψευδαισθήσεις, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από την πραγματικότητα, μη φυσιολογικός οργανισμός, έλλειψη συναισθήματος ή συγκίνησης, αίσθηση υπερδιέγερσης, τρίζιμο των δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες κινήσεις των μυών, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας,
- Αίσθηση ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα), μείωση της αρτηριακής πίεσης
- Αιματέμεση, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μώλωπες, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- Ανικανότητα ελέγχου της ούρησης
- Ακαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Μικρές αλλαγές στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σπασμοί ή κρίσεις
- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)
- Υπερβολική λήψη νερού (γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης)
- Μείωση στα επίπεδα νατρίου στο αίμα
- Σοβαρός πόνος του οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μη φυσιολογικός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε λιποθυμία
- Έντονοι πόνοι στην κοιλιά ή τη μέση (τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκούρα ούρα ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, τα οποία είναι συμπτώματα της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Παρατεταμένη αιμορραγία, η οποία μπορεί να είναι σημείο μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα σας που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
- Απρόσμενη αιμορραγία, π.χ. ούλα που αιμορραγούν, αίμα στα ούρα ή στον έμετο ή εμφάνιση απροσδόκητων μωλώπων ή σπασμένων αγγείων αίματος (σπασμένες φλέβες)

#### **Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Ιδεασμός αυτοκτονίας και αυτοκτονικές συμπεριφορές, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ιδεασμού αυτοκτονίας και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βενλαφαξίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine)
- Επιθετικότητα
- Ίλιγγος

Το Serosmine προκαλεί μερικές φορές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ήπιες μεταβολές στα επίπεδα του αίματος των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Serosmine μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Serosmine για μεγάλο χρονικό διάστημα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Serosmine**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Serosmine**

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαζίνη.

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 300 mg βενλαφαζίνη (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μαννιτόλη (E421), Ποβιδόνη, Πολυαιθυλενογλυκόλη, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, Μαγνήσιο στεατικό, Κυτταρίνη οξική, Υπρομελλόζη, Λακτόζη μονοϋδρική, Τιτανίου διοξείδιο (E171), Τριακετίνη.

#### **Εμφάνιση του Serosmine και περιεχόμενα της συσκευασίας**

300 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης: στρογγυλό, αμφίκυρτο, λευκό έως υπόλευκο δισκίο.

Το Serosmine είναι διαθέσιμο σε κυψέλες των 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 και 500 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ITF HELLAS A.E.

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36,

17562 Παλαιό Φάληρο

Τηλέφωνο: 210-9373330

Φαξ: 210-9373339

Παρασκευαστής:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Όνομα του Κράτους Μέλους    Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**

Σουηδία	Venlafaxin 1A Farma 300 mg depottabletter
Εσθονία	Venlafaxine Liconsa
Ηνωμένο Βασίλειο	Venlalic XL 300 mg prolonged-released tablets
Ελλάδα	Serosmine 300 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Ιρλανδία	Venlalic XL 300 mg prolonged-release tablets
Ιταλία	Zarelis
Ολλανδία	Venlafaxine Liconsa 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Πορτογαλία	Zarelix 300 mg comprimidos de libertação prolongada

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις .**