

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11 Ονομασία

NOREZOR® Καψάκια 75 mg/cap & 150 mg/cap

12 Σύνθεση

Δραστική ουσία : υδροχλωρική βενλαφαξίνη .

Έκδοχα: **NOREZOR® 75 mg/cap**: Sugar spheres 20, Stearic acid, ethyl cellulose, Talc, Capsule No.2.

NOREZOR® 150mg/cap: Sugar spheres 20, Stearic acid, ethyl cellulose, Talc, Capsule No.0.

13 Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης , σκληρό

14 Περιεκτικότητα

Κάθε καψάκιο περιέχει 75 mg ή 150mg βενλαφαξίνη .

15 Περιγραφή - συσκευασία

Το καψάκιο των 75 mg είναι αδιαφανές, χρώματος λευκό, και το καψάκιο των 150mg είναι αδιαφανές χρώματος λευκό.

Σε PVC blister με φύλλο αλουμινίου περιέχονται 14 ή 28 καψάκια .

Το blister είναι συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντικαταθλιπτικό

17 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

HELP A.B.E.E, Βαλαωρίτου 10, Μεταμόρφωση Αττικής, Αθήνα 144 52 Τηλ: 210 2815 353

18 Παρασκευαστής: STARPHARMA LTD., MALTA.

Συσκευαστής: HELP A.B.E.E

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικά

Η βενλαφαξίνη είναι αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Ο μηχανισμός αντικαταθλιπτικής δράσης της βενλαφαξίνης πιστεύεται ότι συνδέεται με την ενίσχυση της νευροδιαβιβαστικής δραστηριότητας στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η βενλαφαξίνη και ο βασικός μεταβολίτης της ODV, είναι ισχυροί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης .

2.2 Ενδείξεις

Το NOREZOR® ενδείκνυται για τη θεραπεία όλων των μορφών κατάθλιψης. Το NOREZOR ενδείκνυται για την πρόληψη των υποτροπών κατάθλιψης ή για την πρόληψη της επανεμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης.

2.3 Αντενδείξεις

Το NOREZOR αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη βενλαφαξίνη.

Αντενδείκνυται η παράλληλη χορήγηση αναστολέων της MAO (monamine oxidase) (βλέπε Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη Χρήση).

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Αναστολείς MAO

Να μη χρησιμοποιείται το NOREZOR® σε συνδυασμό με αναστολείς MAO ή εντός 14 ημερών μετά τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς MAO. Πρέπει να παρέλθουν 7 ημέρες τουλάχιστον μετά τη διακοπή του NOREZOR® πριν αρχίσει η χορήγηση ενός αναστολέα MAO.

Ειδικότερα για τον αναστρέψιμο αναστολέα MAO moclobemide, ο απαραίτητος χρόνος ανάμεσα στη διακοπή του και την έναρξη θεραπείας με NOREZOR® μπορεί να είναι μικρότερος από 14 ημέρες, πράγμα όμως που θα το κρίνει ο γιατρός λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες του moclobemide και την κλινική αξιολόγηση του ασθενή.

Καρδιαγγειακό

Η θεραπεία με βενλαφαξίνη συνδυάστηκε με αύξηση της πίεσης του αίματος. Για όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν βενλαφαξίνη συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της πίεσης του αίματος.

Η βενλαφαξίνη δεν έχει αξιολογηθεί ή χρησιμοποιηθεί αρκετά σε ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου ή μη αντιρροπούμενη καρδιακή πάθηση. Γι' αυτό το NOREZOR® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε τέτοιους ασθενείς.

Τάσεις αυτοκτονίας

Σε σοβαρές μορφές κατάθλιψης παρατηρούνται, ως εκδήλωση της νόσου, σκέψεις για αυτοκτονία που υποχωρούν καθώς η κατάθλιψη βελτιώνεται με τη θεραπεία. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των ασθενών από τον ιατρό και τους οικείους του, ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Μανία /Υπομανία

Σπάνια (0,3% - 0,5%) μπορεί να εμφανιστεί μανία/υπομανία σε ασθενείς που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Το NOREZOR® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό μανίας.

Σπασμοί

Αναφέρθηκαν σπασμοί σε ποσοστό 0.3 % όλων των ασθενών που έλαβαν θεραπεία βενλαφαξίνης. Όλοι οι ασθενείς ανάρρωσαν. Το NOREZOR® θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπασμών. Το NOREZOR® πρέπει να διακόπτεται σε όποιο ασθενή παρουσιάσει σπασμούς.

Εξανθήματα

Κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών μελετών προ της κυκλοφορίας, το 3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε βενλαφαξίνη εμφάνισε εξάνθημα. Να ενημερωθεί ο γιατρός αν εμφανισθεί εξάνθημα, κνίδωση ή κάποιο άλλο σχετικό αλλεργικό φαινόμενο.

Φαρμακευτική Εξάρτηση / Απόσυρση

Δεν υπάρχουν έως σήμερα προκλινικές και κλινικές ενδείξεις ότι η βενλαφαξίνη προκαλεί εξάρτηση.

Ωστόσο, όσον αφορά στην απόσυρση, η απότομη διακοπή των φαρμάκων αυτών μπορεί να προκαλέσει ορισμένα συμπτώματα (ζάλη, παραισθησίες, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος) , που όμως είναι ήπια και παροδικά.

Γι' αυτό το λόγο, συνιστάται η διακοπή του NOREZOR® να γίνεται προοδευτικά και πάντοτε σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Σε γενικές όμως γραμμές, επειδή είναι δύσκολο να προβλεφθεί ακριβώς από πειραματικά δεδομένα η εξατομικευμένη αντίδραση του ασθενούς σε φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ , θα πρέπει τα φάρμακα αυτά να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ψυχοφαρμάκων.

Νεφροί /Ήπαρ

Σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια, το NOREZOR®, όπως όλα τα αντικαταθλιπτικά, πρέπει να χορηγείται με προσοχή και μία μικρότερη δόση (ελάττωση 25% - 50 % ή και περισσότερο) ίσως είναι αναγκαία. Υπονατρίαμια μπορεί να παρουσιασθεί σε ασθενείς με υπο-ογκαιμία ή αφυδάτωση όπως ηλικιωμένοι ή ασθενείς που παίρνουν διουρητικά.

Αιμορραγικές εκδηλώσεις

Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι συγχρόνως με τη βενλαφαξίνη λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, ακετυλοσαλικυλικά (ασπιρίνη), τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη, αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη) ή άλλα φάρμακα που αυξάνουν

τον κίνδυνο της αιμορραγίας. Προσοχή επίσης συνιστάται και για ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών καταστάσεων, λόγω κινδύνου αιμορραγίας δέρματος και βλεννογόνων.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Βλέπε κεφάλαιο "Δοσολογία".

Παιδιατρική γρήση

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε άτομα κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί και γι' αυτό και δεν συνιστάται η χρήση.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουγία

Η ασφάλεια χρήσης της βενλαφαζίνης στην ανθρώπινη κύηση δεν είναι τεκμηριωμένη. Δεν υπάρχουν αρκετές και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Το NOREZOR® δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση ή τη γαλουγία. Να ενημερωθεί ο γιατρός εάν η ασθενής μείνει έγκυος ή προτίθεται να μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αν και έχειδειχθεί ότι η βενλαφαζίνη δεν επηρεάζει την ψυχοκινητική λειτουργία, την αντίληψη ή την πολύπλοκη λειτουργία της συμπεριφοράς σε υγιείς εθελοντές, οποιοδήποτε ψυχοφάρμακο μπορεί να βλάψει την κρίση, τη σκέψη, ή την κινητική δεξιοότητα. Γι' αυτό οι ασθενείς πριν οδηγήσουν ή χειριστούν επικίνδυνα μηχανήματα, συμπεριλαμβανομένων των αυτοκινήτων, θα πρέπει να είναι βέβαιοι ότι η λήψη του NOREZOR δεν έχει επηρεάσει τις ικανότητες και τις αντιδράσεις τους.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Επειδή το NOREZOR® μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα που λαμβάνονται ταυτόχρονα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός για όποιο άλλο φάρμακο λαμβάνεται με ή χωρίς συνταγή.

Αναστολείς MAO

Η παράλληλη χρήση NOREZOR® σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς MAO αντενδείκνυται (βλέπε Ειδικές Προειδοποιήσεις & Προφυλάξεις κατά τη Χρήση). Ο κίνδυνος από τη χρήση της βενλαφαζίνης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που δρουν στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα δεν έχει εκτιμηθεί συστηματικά, με εξαίρεση τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω.

Διαζεπάμη, Λίθιο

Η βενλαφαζίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική εικόνα της διαζεπάμης ή του λιθίου σε αυτές τις μελέτες. Η χορήγηση της βενλαφαζίνης δεν επηρέασε τα ψυχοκινητικά και ψυχομετρικά αποτελέσματα που επιφέρει η διαζεπάμη.

Αλοπεριδόλη

Παρατηρείται σημαντική αύξηση των επιπέδων της αλοπεριδόλης στο αίμα όταν γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση βενλαφαζίνης και πιθανόν να χρειασθεί από το γιατρό μείωση της δόσης που λαμβάνεται.

Σιμετιδίνη

Δεν φαίνεται να είναι απαραίτητη καμία προσαρμογή της δοσολογίας όταν η βενλαφαζίνη χορηγείται παράλληλα με σιμετιδίνη.

Όμως σε ηλικιωμένους, σε υπερτασικούς ή σε ασθενείς με δυσλειτουργία του ήπατος, ενδείκνυται κλινική παρακολούθηση.

Αιθανόλη

Συνιστάται να μη γίνεται κατανάλωση αλκοόλ από άτομα που βρίσκονται σε θεραπεία με βενλαφαζίνη.

Φάρμακα που αναστέλλουν το CYP2D6

Είναι δυνατή η φαρμακευτική αλληλεπίδραση μεταξύ του NOREZOR® και των φαρμάκων που αναστέλλουν τον μεταβολισμό του ενζύμου CYP2D6 του ήπατος. Επειδή η κύρια μεταβολική οδός για τη venlafaxine είναι μέσω των ηπατικών ενζύμων CYP2D6 και CYP3A4, δεν συνιστάται η παράλληλη λήψη αναστολέων και για τα δύο αυτά ισχυρά ισοένζυμα. Δεν έχουν πάντως μελετηθεί οι αλληλεπιδράσεις κατά την παράλληλη λήψη αναστολέων και των δύο μεταβολικών οδών (CYP2D6 και CYP3A4) και βενλαφαζίνη. Να ενημερωθεί ο γιατρός.

Άλλα στοιχεία αλληλεπιδράσεων

Δεν υπήρξαν ενδείξεις ασυμβατότητας μεταξύ της βενλαφαζίνης και αντιυπερτασικών ή υπογλυκαιμικών παραγόντων.

Δεν έχουν γίνει κλινικές έρευνες για την εκτίμηση του οφέλους από την συνδυασμένη χρήση της βενλαφαζίνης με ένα άλλο αντικαταθλιπτικό.

Δεν έχει εκτιμηθεί το όφελος από το συνδυασμό βενλαφαζίνης και θεραπείας ηλεκτροσόκ. Έχουν αναφερθεί υψηλά επίπεδα της clozapine μετά τη χορήγηση βενλαφαζίνης, τα οποία προσωρινά συσχετίστηκαν με τις ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων σπασμών.

Φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση

Η σύγχρονη χορήγηση με αντιπηκτικά φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, ακετυλοσαλικυλικά (ασπιρίνη), τικλοπιδίνη, διπυριδαμόλη, αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη) ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγιών.

2.6 Δοσολογία

Συνιστάται η λήψη του NOREZOR® με το φαγητό. Κάθε καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με τη βοήθεια του υγρού. Το καψάκιο δεν πρέπει να διαιρείται, να θρυμματίζεται ή να τοποθετείται μέσα στο νερό. Το NOREZOR® πρέπει να χορηγείται μία φορά ημερησίως, την ίδια ώρα περίπου το πρωί ή το βράδυ.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση NOREZOR® για τη θεραπεία της κατάθλιψης είναι 75mg, χορηγούμενο μία φορά ημερησίως. Εάν μετά 2 εβδομάδες απαιτείται περαιτέρω κλινική βελτίωση, η δόση μπορεί να φτάσει τα 150mg, χορηγούμενα μία φορά ημερησίως. Αν χρειάζεται, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω

έως τα 225mg χορηγούμενα μία φορά ημερησίως. Οι αυξήσεις της δόσης πρέπει να γίνονται κατά διαστήματα 2 εβδομάδων περίπου ή περισσότερο, και όχι μικρότερα των 4 ημερών.

Ασθενείς με Νεφρική ή Ηπατική Ανεπάρκεια

Ασθενείς με νεφρική ή και ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να λαμβάνουν μικρότερες δόσεις βενλαφαζίνης. Σε ασθενείς, των οποίων ο ρυθμός σπειραματικής διήθησης (GFR) είναι μικρότερος από 30mL/min ή βρίσκονται σε αιμοκάθαρση (η χορήγηση να γίνεται μετά το πέρας της συνεδρίας), πρέπει να γίνει μείωση της δοσολογίας κατά 50%. Σε ασθενής με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να μειωθεί η δοσολογία κατά 50%. Πρέπει να εξετασθεί η περαιτέρω μείωση της δοσολογίας για τις περιπτώσεις ασθενών με σοβαρότερη ηπατική ανεπάρκεια .

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν συνιστάται καμία προσαρμογή στη συνήθη δοσολογία για τους υπερήλικες εξαιτίας της ηλικίας τους και μόνο. Κατά την εξατομίκευση της δοσολογίας, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την αύξηση των δόσεων .

Διατήρηση /Συνέχιση / Παρατεινόμενη θεραπεία

Εάν η ανταπόκριση στο φάρμακο είναι ικανοποιητική, η ίδια δόση πρέπει να διατηρηθεί για 4 εβδομάδες τουλάχιστον. Στη συνέχεια μπορεί σταδιακά να μειωθεί, για παράδειγμα στο ήμισυ, εκτός εάν επαναληφθούν τα συμπτώματα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι ο ασθενής να είναι ελεύθερος συμπτωμάτων για 4-6 μήνες. Στη συνέχεια η θεραπεία θα πρέπει βαθμιαία να διακοπεί. Η βενλαφαζίνη έχει φανεί αποτελεσματική κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας έως 12 μήνες για την κατάθλιψη.

Διακοπή του NOREZOR®

Όταν το NOREZOR® χορηγείται σε δόση μεγαλύτερη των 75 mg/ημέρα για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας και κατόπιν διακόπτεται, ως γενική αρχή συνιστάται να γίνεται βαθμιαία μείωση της δοσολογίας για να περιοριστεί στο ελάχιστο ο κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων εκ διακοπής. Ασθενείς που έλαβαν βενλαφαζίνη σε δόση μεγαλύτερη των 75 mg/ημέρα για διάστημα 6 εβδομάδων ή περισσότερο, θα πρέπει να διακοπούν βαθμιαία σε διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδων.

Παιδιατρική χρήση

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε άτομα κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί και γι' αυτό δεν συνιστάται η χρήση.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε σχέση με την υπερδοσολογία της βενλαφαζίνης όταν χορηγήθηκε μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα ή και αλκοόλ, περιλαμβάνει αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (π.χ. επιμήκυνση του διαστήματος QRS), φλεβοκομβική και κοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, υπόταση, μεταβολή της διανοητικής κατάστασης και σπασμούς. Συνήθως τέτοια περιστατικά αποκαθίστανται αφ'εαυτών. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία υπάρχουν αναφορές θανάτων σε ασθενείς που έλαβαν υπερδοσολογία βενλαφαζίνης, κυρίως σε συνδυασμό με αλκοόλ ή και άλλα φάρμακα.

Αντιμετώπιση της Υπερδοσολογίας

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο. Να εξασφαλίζεται μια ικανοποιητική οδός αερισμού, οξυγόνωση και τεχνητή αναπνοή. Συνιστάται η παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού και των ζωτικών σημείων. Συνιστώνται επίσης γενικά υποστηρικτικά και συμπτωματικά μέτρα. Πρέπει να εξετασθεί η περίπτωση χορήγησης ενεργού άνθρακα, πρόκλησης εμέτου ή η πλύση στομάχου. Δεν είναι γνωστά ειδικά antidota της βενλαφαζίνης . Η βενλαφαζίνη και ο βασικός μεταβολίτης της, η

ODV, δεν θεωρείται ότι απομακρύνονται μέσω αιμοκάθαρσης γιατί η κάθαρση και των δύο ουσιών μέσω αυτής της μεθόδου είναι χαμηλή . Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 2107793777.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συνηθέστερα παρατηρηθείσες κατά τις κλινικές μελέτες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χρήση της βενλαφαξίνης ήταν οι ακόλουθες .

Τα περιστατικά ταξινομούνται ανά σύστημα του οργανισμού και απαριθμούνται με φθίνουσα συχνότητα βάσει των παρακάτω ορισμών: Τα συχνά είναι αυτά που εμφανίζονται σε συχνότητα >1%. Τα μη συχνά εμφανίζονται σε συχνότητα 0.1- 1%. Τα περιστατικά που εμφανίστηκαν σε συχνότητα 3% ή περισσότερο είναι σημειωμένα με (#). Η συχνότητα πολλών από τις συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτάται από τη δόση. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μειώνονται σε ένταση και συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας .

Σώμα ως σύνολο - **Συχνές:** κοιλιακός πόνος #, τυχαίος τραυματισμός #, εξασθένηση #, πόνος στην πλάτη #, πόνος στο θώρακα, ρίγη, πυρετός, συμπτώματα γρίπης #, Πονοκέφαλος #, λοίμωξη #, πόνος στο λαιμό, πόνος #.

Μη συχνές: οίδημα προσώπου, δυσφορία, μονιλίαση, δυσκαμψία του αυχένα, υπερδοσολογία, πόνος στην πύελο, αντίδραση φωτοευαισθησίας, απόπειρα αυτοκτονίας, σύνδρομο στέρησης .

Καρδιαγγειακό σύστημα - **Συχνές:** υπέρταση #, ημικρανία, αίσθημα παλμών, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, αγγειοδιαστολή #.

Μη συχνές: στηθάγχη, αρρυθμία, εκτακτοσυστολές, υπόταση, περιφερική αγγειακή διαταραχή (κυρίως κρύα πόδια ή και κρύα χέρια), συγκοπή, θρομβοφλεβίτιδα.

Πεπτικό σύστημα - **Συχνές:** ανορεξία #, δυσκοιλιότητα #, διάρροια #, δυσπεψία #, ερυγές, μετεωρισμός, αύξηση της όρεξης, ναυτία #, έμετος #.

Μη συχνές: τριγμός των δοντιών, κολίτιδα, δυσφαγία, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα, γαστρεντερίτιδα, γαστρεντερικό έλκος, ουλίτιδα, γλωσσίτιδα, αιμορροΐδες, έλκος στόματος, στοματική μονιλίαση, αιμορραγία από το ορθό, στοματίτιδα.

Αίμα και λεμφικό σύστημα - Συχνές: εκχύμωση.

Μη συχνές: αναιμία, λευκοκυττάρωση, λευκοπενία, λεμφαδενοπάθεια, θρομβοκυτταραιμία, αιμορραγία των βλεννογόνων, παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας.

Μεταβολισμός και διατροφή - **Συχνές:** οίδημα , αύξηση βάρους, απώλεια βάρους .

Μη συχνές: αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης, υπερχολιστεριναιμία, υπεργλυκαιμία, υπερλιπιδαιμία, υποκαλιαίμια, αύξηση της SGOT, αύξηση της SGPT, δίψα.

Μυοσκελετικό σύστημα - **Συχνές:** αρθραλγία, μυαλγία.

Μη συχνές: αρθρίτιδα, αρθροπάθεια, πόνος στα οστά, οστεόφυτα, θυλακίτιδα, κράμπες στα πόδια, μυασθένεια, τενοντοθυλακίτιδα.

Νευρικό σύστημα - **Συχνές:** παράδοξα όνειρα #, ανησυχία, αμνησία, άγχος #, σύγχυση, απώλεια της προσωπικότητας, κατάθλιψη #, ζάλη #, ξηροστομία #, Συναισθηματική αστάθεια, υπέρταση #, υπαισθησία, αϋπνία #, ελάττωση της libido#, νευρικότητα #, παραισθησία #, υπνηλία #, τρόμος #, τρισμός, ίλιγγος.

Μη συχνές: διαταραχή της ομιλίας, αδιαφορία, αταξία, περιστοματική παραισθησία, διέγερση του ΚΝΣ, ευφορία, παραισθήσεις, εχθρικότητα, υπεραισθησία, υπερκινησία, υποτονία, έλλειψη συντονισμού των κινήσεων, μανιακή αντίδραση, μυοκλονία, νευραλγία, νευροπάθεια, παρανοϊκή αντίδραση, εμβροντησία, νευρική σύσπασση του προσώπου.

Αναπνευστικό σύστημα - Συχνές: βρογχίτιδα, αύξηση του βήχα, δύσπνοια, φαρυγγίτιδα #, ρινίτιδα #, παραρινοκολπίτιδα #, χασμουρητό.

Μη συχνές: άσθμα, πνευμονική συμφόρηση, ρινορραγία, υπεραερισμός, λαρυγγισμός, λαρυγγίτιδα, πνευμονία, μεταβολή της φωνής.

Δέρμα και τα εξαρτήματά του - Συχνές: κνησμός, εξάνθημα #, εφίδρωση #.

Μη συχνές: ακμή, αλωπεκία, εύθραυστα νύχια, δερματίτιδα εξ' επαφής, ξηροδερμία, έκζεμα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, ψωρίαση, υπερτροφία δέρματος, κνίδωση.

Ειδικές αισθήσεις - Συχνές: ανώμαλη όραση, διαταραχή του συντονισμού #, μυδρίαση, διαταραχή της γεύσης, εμβοές.

Μη συχνές: επιπεφυκίτιδα, αλλοίωση του κερατοειδή, διπλωπία, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος, υπερακουσία, μέση ωτίτιδα, παροσμία, φωτοφοβία, απώλεια της γεύσης, διαταραχή του οπτικού πεδίου.

Ουροποιογεννητικό σύστημα - Συχνές: μη φυσιολογική εκσπερμάτωση* #, ανοργασμία - άνδρες*, ανοργασμία - γυναίκες*, δυσμηνόρροια*#, δυσουρία, ανικανότητα*#, μητρορραγία*, διαταραχή του προστάτη (συμπεριλαμβανομένης προστατίτιδας και υπερτροφίας προστάτη)*, συχνουρία, διαταραχή της ούρησης, κολπίτιδα*.

Μη συχνές: μη φυσιολογικός οργασμός - γυναίκες*, λευκωματουρία, αμηνόρροια*, πόνος στην κύστη, πόνος στους μαστούς, κυστίτιδα, αιματουρία, λευκόρροια*, μηνορραγία*, νυκτερινή ενούρηση, πολουρία, ακράτεια ούρων, κατακράτηση ούρων, συχνουρία, κολπική αιμορραγία*.

*Στηρίζονται στον αντίστοιχο αριθμό ανδρών και γυναικών.

Έχουν αναφερθεί **σπάνιες** περιπτώσεις αιμορραγικών εκδηλώσεων όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία από τον κόλπο, αιμορραγία από τον γαστρεντερικό σωλήνα ή από άλλες βλενογονικές επιφάνειες με αντικαταθλιπτικά της ομάδας των αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης .

Είναι γνωστό ότι εμφανίζονται συμπτώματα από την απότομη διακοπή γενικά των αντικαταθλιπτικών και γι'αυτό συνιστάται η βαθμιαία μείωση της δοσολογίας του NOREZOR® και η παρακολούθηση του ασθενή. Η περίοδος που χρειάζεται για τη μείωση της δοσολογίας εξαρτάται από τη δόση, τη διάρκεια της θεραπείας και την ιδιοσυγκρασία του ασθενή (βλ.2.3 και 2.5).

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνει το ταχύτερο δυνατό τον ιατρό ή το φαρμακοποιό του στην περίπτωση που εμφανιστεί οποιαδήποτε άλλη διαταραχή ή σύμπτωμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας .

Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Να διατηρείται σε μέρος ξηρό.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 19-05-2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας

πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή .