

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Velept XR 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Velept XR 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

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

1. Τι είναι το Velept XR και ποια είναι η χρήση του

Το Velept XR περιέχει τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη.

Το Velept XR είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μια 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 συντελούν στην αύξηση των επιπέδων της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το Velept XR είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω αγχώδεις διαταραχές: κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβο ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων), γενικευμένη αγχώδης διαταραχή και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη θεραπεία της κατάθλιψης ή των αγχωδών διαταραχών είναι σημαντική προκειμένου να σας βοηθήσει να βελτιωθεί η κατάσταση σας. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάσταση σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να επιδεινωθεί και να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή της.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velept XR

Μην πάρετε το Velept XR

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν λαμβάνετε επίσης, ή αν έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών, οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), που χρησιμοποιούνται για

τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO σε συνδυασμό με το Velept XR 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 Velept XR πριν λάβετε οποιοδήποτε μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO (βλ. επίσης την παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Velept XR» και τις πληροφορίες σε αυτή την παράγραφο για το «Σύνδρομο σεροτονίνης»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **πριν** πάρετε το Velept XR:

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Velept XR, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Velept XR»)
- 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 σας έχουν ενημερώσει 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 εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, π.χ. βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων αίματος).
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής(αισθάνεστε υπερδιέγερση ή υπερβολική ευφορία)
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς

Το Velept XR μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

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

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, 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. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει 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 ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή 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 φθοράς των δοντιών (τερηδόνας). Επομένως, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην στοματική υγιεινή.

Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης αίματός σας μπορεί να αλλάξουν εξαιτίας του Velept XR. Για το λόγο αυτό, μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοσθεί η δόση των φαρμάκων σας για το διαβήτη.

Παιδιά και έφηβοι

Το Velept XR κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών όταν λαμβάνουν την 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 όφελος 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 Velept XR χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν έχει αποδειχθεί ακόμα η μακροχρόνια επίπτωση ασφάλειας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, την διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Velept XR

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 Velept XR 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 που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Velept XR**. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει τα φάρμακα αυτά κατά τη διάρκεια των τελευταίων 14 ημερών (αναστολείς MAO: βλ. παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velept XR»)

- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**

Μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή αντιδράσεις προσομοιάζουσες με εκείνες του Κακοήθους Νευροληπτικού συνδρόμου (βλ. παράγραφο «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες») μπορεί να παρατηρηθούν με τη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- ο Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- ο Άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, για παράδειγμα SNRIs, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- ο Φάρμακα που περιέχουν λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- ο Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστολέα της MAO (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- ο Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- ο Φάρμακα που περιέχουν τραμαδόλη, φαιντανύλη, ταπενταδόλη, πεθιδίνη, ή πενταζοσίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του έντονου πόνου)
- ο Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του βήχα)

- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή του έντονου πόνου)
- Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται για την θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν το Βότανο του Αγ. Ιωάννη (ονομάζεται επίσης, *Hypericum perforatum* και βαλσαμόχορτο, ένα προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιείται για προβλήματα ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία μίας νόσου με συμπτώματα όπως το να ακούτε, να βλέπετε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή σκέψη και κοινωνική 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, ζωνρά αντανακλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετο.

Στη πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης προσομοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ).

Τα σημεία και τα συμπτώματα του ΚΝΣ μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (που προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).

Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε το σύνδρομο σεροτονίνης, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά όπως η κινιδίνη, η αμιοδαρόνη, η σοταλόλη ή η δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά όπως η θειοριδαζίνη (βλ. επίσης σύνδρομο σεροτονίνης παραπάνω)
- Αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη ή η μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία αλλεργίας)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Velept XR και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στον γιατρό ή τον 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 Velept XR με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Το Velept XR πρέπει να λαμβάνεται με τροφή (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Velept XR») Πρέπει να αποφεύγετε τα οινόπνευματώδη ενόσω λαμβάνετε το Velept XR.

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 Velept XR μόνο αφού συζητήσετε με τον γιατρό σας τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή το γιατρό σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το Velept XR. Όταν λαμβάνονται κατά την 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 αμέσως με τη μαία και/ή τον γιατρό σας.

Εάν παίρνετε το φάρμακο αυτό κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα του προβλήματος με την αναπνοή, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας όταν γεννηθεί είναι να μην σιτίζεται φυσιολογικά. Εάν το παιδί σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό και/ή την μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Το Velept XR απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον γιατρό σας, και αυτός/αυτή θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Velept XR

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 την θεραπεία της κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι 75 mg ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας βαθμιαία, και απαιτείται έως τη μέγιστη δόση των 375 mg ημερησίως για τη κατάθλιψη. Εάν λαμβάνετε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5 mg) και, στη συνέχεια, θα αυξήσει τη δόση βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για την γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και την διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το Velept XR περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα καπάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασώνται ή διαλύονται.

Το Velept XR πρέπει να λαμβάνεται με φαγητό.

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

Μη σταματάτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velept XR»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Velept XR από την κανονική

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Velept XR

Αν ξεχάσετε μια 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 Velept XR που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velept XR

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 Velept XR, 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 αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα όταν το διακόπτουν απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), υπνηλία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρικότητα, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδουνίσματος 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 Velept XR. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από το γιατρό σας.

Αν 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.

Εάν παρουσιάσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω, μην πάρετε άλλο Velept XR. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών, ή των ποδιών, και/ή έντονο κνησμόδες εξάνθημα, πρόβλημα στη κατάποση ή την αναπνοή.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες ερυθρού ή ωχρού δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες αλλαγές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστικότητα αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο. Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να προσομοιάζει με το Κακώθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ). Τα σημεία και συμπτώματα του ΚΝΣ μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (που προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).
- Σημεία λοίμωξης, όπως υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, πονοκέφαλοι, εφίδρωση, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης. Αυτά μπορεί να είναι συνέπεια μίας διαταραχής του αίματος η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.

- Σοβαρό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος.
- Ανεξήγητοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη ραβδομύωσης.

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

- Βήχας, συριγμός και λαχάνιασμα που ενδέχεται να συνοδεύεται από υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (στο χρώμα της πίσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή οφθαλμών, ή σκουρόχρωμα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδας)
- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, αίσθημα τσιμπήματος από "καρφίτσες και βελόνες", διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Σύνδρομο στέρησης (βλ. «Πώς να πάρετε το Velept XR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velept XR»)
- Παρατεταμένη αιμορραγία –εάν κοπείτε ή αυτοτραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί λίγο περισσότερος χρόνος από ότι συνήθως για να σταματήσει η αιμορραγία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Όρεξη μειωμένη
- Σύγχυση, αίσθηση διαχωρισμού (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας, έλλειψη οργασμού, μειωμένη γενετήσια ορμή, διέγερση, νευρικότητα, ανώμαλα όνειρα
- Τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, αίσθημα τσιμπήματος από "καρφίτσες και βελόνες", μεταβολή της αίσθησης της γεύσης, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Οπτική διαταραχή συμπεριλαμβανομένης θαμπής όρασης, διαστολή κόρης, αδυναμία του οφθαλμού να αλλάζει αυτομάτως εστίαση από τα μακρινά στα κοντινά αντικείμενα
- Βουητό στα αυτιά (εμβοές)
- Ταχυπαλμία, αίσθημα παλμών
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, έξαψη
- Λαχάνιασμα, χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια
- Ήπιο εξάνθημα, φαγούρα
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, αδυναμία ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ακανόνιστες έμμηνες ρύσεις (περίοδοι) όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (στους άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (εξασθένιση), κόπωση, ρίγη
- Αύξηση βάρους, απώλεια βάρους
- Αυξημένη χοληστερόλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Υπερδραστηριότητα, καλπάζουσες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)
- Ψευδαισθήσεις, αίσθηση διαχωρισμού (ή απόσπασης) από την πραγματικότητα, μη φυσιολογικός οργανισμός, έλλειψη αισθήματος ή συναισθημάτων, αίσθηση υπερδιέγερσης, τριγμός των δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες μυϊκές κινήσεις, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας
- Αίσθηση ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα), μείωση της αρτηριακής πίεσης
- Έμετος με αίμα, μαύρα κόπρανα στο χρώμα της πίσσας ή αίμα στα κόπρανα, που μπορεί να αποτελεί ένδειξη εσωτερικής αιμορραγίας
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μώλωπες, μη φυσιολογική τριχόπτωση
- Αδυναμία ελέγχου της ούρησης (ακράτεια)
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες μυϊκές κινήσεις
- Ήπιες μεταβολές των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων αίματος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί ή κρίσεις
- Βήχας, συριγμός και λαχάνιασμα που ενδέχεται να συνοδεύεται από υψηλή θερμοκρασία
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαίσθηση (παραλήρημα)
- Υπερβολική λήψη νερού [γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης της Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH)]
- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Σοβαρός πόνος οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μη φυσιολογικός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, που μπορεί να οδηγήσουν σε λιποθυμία
- Έντονος πόνος στην κοιλιά ή πόνοι στην πλάτη (που μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή των οφθαλμών, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Παρατεταμένη αιμορραγία, που μπορεί να αποτελεί ένδειξη μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα σας, που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία, π.χ. αιμορραγία ούλων, αίμα στα ούρα ή στον έμετο, ή εμφάνιση μη αναμενόμενων μωλώπων ή σπασμένα αιμοφόρα αγγεία (σπασμένες φλέβες)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονικές συμπεριφορές. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βενλαφαξίνη ή σε πρώιμο στάδιο μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velept XR»)
- Επιθετικότητα
- Ίλιγγος

Το Velept XR 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 των ηπατικών ενζύμων του αίματος, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Velept XR μπορεί να μειώσει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβείτε σε εξετάσεις αίματος κατά διαστήματα, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Velept XR 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 Velept XR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

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

Τί περιέχει το Velept XR

- Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 75 mg και 150 mg βενλαφαξίνης ως υδροχλωρική βενλαφαξίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά 75 mg:

Περιεχόμενο του καψακίου: Υπρομελλόζη, μεθακρυλικού αμμωνίου συμπολυμερές (τύπου Β), νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη: Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές 12,5%

Κέλυφος καψακίου: Ζελατίνη, τιτανίου διοξειδίο (E171), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172)

Μελάνη εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520)

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά 150 mg:

Περιεχόμενο του καψακίου: Υπρομελλόζη, μεθακρυλικού αμμωνίου συμπολυμερές (τύπου Β), νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη: Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές 12,5%

Κέλυφος καψακίου: Ζελατίνη, τιτανίου διοξειδίο (E171), ερυθροσίνη (E127), ινδικοκαρμίνιο I (E132)

Μελάνη εκτύπωσης: Κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520)

Εμφάνιση του Velept XR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά 75mg: στο χρώμα του δέρματος αδιαφανή – στο χρώμα του δέρματος αδιαφανή, μεγέθους 0 σκληρά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν δύο στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τυπωμένη την ένδειξη VEN στο κάλυμμα και 75 στο σώμα.

Καψάκια σκληρά παρατεταμένης αποδέσμευσης 150 mg: πορφυρού χρώματος αδιαφανή - πορφυρού χρώματος αδιαφανή, μεγέθους 00 σκληρά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν τρία, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τυπωμένη την ένδειξη VEN στο κάλυμμα και 150 στο σώμα.

75 mg: συσκευασίες κυψέλης με 14, 28, 30 και 98 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

150 mg: συσκευασίες κυψέλης με 10, 28, 30 και 98 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

QUALIA PHARMA ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Α.Ε.

Δ.Τ. QUALIA PHARMA Α.Ε.

Καλαβρύτων 2,

145 64 Νέα Κηφισιά, Αττική

Τηλέφωνο: + 30 210 6256177

Φαξ : + 30 210 6090249

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Ροδόπη

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

Δανία: Panofen 37,5 mg, 75 mg, 150 mg depotkapsler, hårde

Πολωνία: Faxolet ER 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Ελλάδα: Velept XR 75 mg, 150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένες αποδέσμευσης

Ισπανία: Venlafaxina Retard Mylan 75 mg, 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Ιταλία: Venlafaxina EG 75 mg, 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις