

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Velpine<sup>®</sup> XR 37.5 mg** καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά  
**Velpine<sup>®</sup> XR 75 mg** καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά  
**Velpine<sup>®</sup> XR 150 mg** καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Venlafaxine (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 το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 Velpine<sup>®</sup> XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velpine<sup>®</sup> XR
3. Πώς να πάρετε το Velpine<sup>®</sup> XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Velpine<sup>®</sup> XR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Velpine<sup>®</sup> XR και ποια είναι η χρήση του**

Το Velpine<sup>®</sup> XR είναι αντικαταθλιπτικό που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή των 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 Velpine<sup>®</sup> XR είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Το Velpine<sup>®</sup> XR είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις ακόλουθες αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάστασή

σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί και να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή της.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Velpine® XR**

### **Μην πάρετε Velpine® XR**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη 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 ΜΑΟ σε συνδυασμό με το Velpine® 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 Velpine® XR πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα ΜΑΟ (βλέπε επίσης την παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και το Velpine® XR» και τις πληροφορίες της παραγράφου για το «Σύνδρομο σεροτονίνης»).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Velpine® XR.

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Velpine® XR που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Velpine® 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 έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμοί)
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατριαιμία)
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μολώπων 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 των θρόμβων αίματος).
- Αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας αυξηθούν
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία)
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το Velpine® XR μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. Θα πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Εάν κάποιες από τις καταστάσεις αυτές συμβαίνουν σε εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Velpine® XR.

### **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. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 ετών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με το 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 τερηδόνας. Επομένως θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην στοματική υγιεινή.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Velpine<sup>®</sup> XR 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 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 Velpine<sup>®</sup> XR σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελος τους. Εάν, ο γιατρός σας χορήγησε το Velpine<sup>®</sup> XR σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Velpine<sup>®</sup> XR χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του Velpine<sup>®</sup> XR όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

### **Άλλα φάρμακα και Velpine<sup>®</sup> XR**

Ενημερώσετε 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 Velpine<sup>®</sup> 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 το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson **δεν πρέπει να λαμβάνονται με το Velpine® XR**. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα μέσα στις τελευταίες 14 ημέρες. (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Velpine® XR”)

- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**

Μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, αντιδράσεις τύπου του συνδρόμου της σεροτονίνης ή Κακόηθες Νευροληπτικού Συνδρόμου (NMS) (βλέπε παράγραφο “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”), μπορεί να παρατηρηθεί 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, για παράδειγμα SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν την λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα, που περιέχουν τραμαδόλη (παυσίπονο)
- Προϊόντα που περιέχουν το Βότανο του Αγ. Ιωάννη (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 ασθένειας με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πίστεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφής λογική 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, ζοηρά αντανάκλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετος.

Στην πιο σοβαρή του μορφή, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να ομοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση, αύξηση μυϊκών ενζύμων (καθορίζεται από μια εξέταση αίματος).

**Εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.**

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

- Κετοконаζόλη (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 Velpine® XR με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

Το Velpine® XR πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Velpine® XR»).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Velpine® XR.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Velpine® XR μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και / ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι είστε σε θεραπεία με το Velpine® XR. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως ξεκινούν κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό με το μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και / ή το γιατρό σας αμέσως.

Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, άλλα συμπτώματα που το μωρό σας μπορεί να έχει όταν γεννηθεί, επιπλέον του να έχει πρόβλημα στην αναπνοή, είναι να μην σιτίζεται φυσιολογικά. Αν το μωρό σας έχει αυτά τα συμπτώματα όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και / ή τη μαία που θα είναι σε θέση να σας συμβουλέψει.

Το Velpine® XR περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με το γιατρό σας, ο/η οποίος/α 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 μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Velpine® XR.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Velpine® XR**

[Για την περιεκτικότητα των 37.5 mg]

**Το Velpine XR περιέχει ponceau 4R red (E 124)**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

[Για την περιεκτικότητα των 75 mg]

**Το Velpine XR περιέχει sunset yellow FCF (E110)**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

[Για την περιεκτικότητα των 150 mg]

**Το Velpine XR περιέχει sunset yellow FCF (E110)**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Velpine XR περιέχει σουκρόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Velpine® 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 τη θεραπεία της κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι 75 mg ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας βαθμιαία και, αν απαιτείται, έως τη μέγιστη δόση 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5 mg) και στη συνέχεια η δόση θα αυξηθεί βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και τη διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το Velpine® XR περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια υγρού, και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασσώνται ή διαλύονται.

Το Velpine® XR πρέπει να λαμβάνεται με τη τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση του Velpine® XR ίσως χρειαστεί να αλλαχθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε το Velpine® XR χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο “Αν σταματήσετε να παίρνετε το Velpine® XR”).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Velpine® XR από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Velpine® XR από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε.

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

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Velpine® 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 μεγαλύτερη από την ημερησία ποσότητα του Velpine® XR που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velpine® XR**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το Velpine® 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 το Velpine® XR ιδιαίτερα όταν διακόπτουν απότομα το Velpine® XR 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, μυρμήγκιασμα 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 Velpine® 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 του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο Velpine® XR.  
**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, ζάλη, αίσθημα παλμών, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας
- Βαρειάς μορφής εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα λέπια ερυθρού ή ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό).
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης που μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, έλλειψη συντονισμού, γρήγορο

καρδιακό ρυθμό, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ζωηρά αντανακλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετος. Στην πιο σοβαρή του μορφή, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να ομοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση, αύξηση μυϊκών ενζύμων (καθορίζεται από μια εξέταση αίματος).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες **θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας** περιλαμβάνουν:

- Βήχα, συριγμό, δύσπνοια και υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα κόπρανα (σαν πίσσα) ή αίμα στα κόπρανα
- Κίτρινο δέρμα ή μάτια, κνησμός ή σκουρόχρωμα ούρα, που μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακά προβλήματα, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Προβλήματα στα μάτια, όπως θολή όραση, διεσταλμένες κόρες
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, μυρμήγκιασμα, διαταραχή της κίνησης, σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και ευφορία (αίσθημα ασυνήθιστης ευφορίας)
- Σύνδρομο στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε παράγραφο «Πώς να πάρετε το Velpine® XR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velpine® XR»).

**Μην ανησυχείτε εάν δείτε μικρούς άσπρους κόκκους ή σβώλους στα κόπρανα αφού πάρετε το Velpine® XR. Τα καψάκια Velpine® XR περιέχουν σφαιρίδια ή μικρούς λευκούς σβώλους που περιέχουν τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη. Αυτά τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από το καψάκιο μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η βενλαφαξίνη αποδεσμεύεται αργά, καθώς τα σφαιρίδια περνούν κατά μήκος του γαστρεντερικού σωλήνα. Το “περίβλημα” του σφαιριδίου παραμένει αδιάλυτο και αποβάλλεται στα κόπρανα. Επομένως, έστω και αν μπορείτε να δείτε σφαιρίδια στα κόπρανα, η δόση της βενλαφαξίνης έχει απορροφηθεί.**

**Πλήρης κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

- Ζάλη, πονοκέφαλος, ξηροστομία, εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων)
- Ναυτία

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Μειωμένη όρεξη, δυσκοιλιότητα, έμετος, αύξηση επιπέδων χοληστερόλης
- Αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας και την πραγματικότητα, νευρικότητα, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα, αϋπνία
- Τρόμος, αυξημένος μυϊκός τόνος,
- Μυρμήγκιασμα
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εξάψεις, αίσθημα παλμών



- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολίες στη διούρηση
- Μειωμένη λίμπιντο, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση / οργασμός (στους άνδρες), έλλειψη οργασμού, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία
- Αδυναμία (εξασθένιση), ζάλη, καταστολή, ρίγη
- Θολή όραση
- Αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές)
- Χασμουρητό

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

- Μώλωπες, μέλαινες κενώσεις ή αίμα στα κόπρανα, το οποίο μπορεί να είναι σημάδι εσωτερικής αιμορραγίας
- Τριγμός των δοντιών, ακούσια κίνηση των μυών
- Παραισθήσεις
- Γενικό πρήξιμο του δέρματος ειδικά στο πρόσωπο, το στόμα, τη γλώσσα, την περιοχή του λαιμού ή τα χέρια και τα πόδια και / ή μπορεί να υπάρχει ένα υπερυψωμένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- Φωτοευαισθησία, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών, εξάνθημα
- Μείωση του συντονισμού και της ισορροπίας, αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα κατά την απότομη έγερση), λιποθυμία, ταχυπαλμία
- Απώλεια βάρους, αύξηση βάρους, διάρροια
- Αλλοίωση του αισθήματος της γεύσης
- Απώλεια συναίσθησης ή συναισθήματος, διέγερση
- Δυσκολία στην ούρηση
- Μη φυσιολογικός οργασμός (στις γυναίκες).

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

- Αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, σπασμοί ή κρίσεις, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας
- Ανικανότητα ελέγχου της ούρησης

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα, αιτία για αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία, αιματολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο μολύνσεων, μικρές αλλαγές του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα.
- Φαγούρα, κιτρινωπό δέρμα ή μάτια, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Υπερβολική κατακράτηση νερού (γνωστό ως SIADH)
- Μη φυσιολογική έκκριση γάλατος από τους μαστούς
- Αυξημένη θερμοκρασία με δύσκαμπτους μύες, σύγχυση ή διέγερση, και εφίδρωση, ή αν υποφέρετε από νευρικές κινήσεις των μυών τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών καταστάσεων γνωστά ως κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο

- Αισθήματα ευφορίας, νύστα, παρατεταμένη γρήγορη κίνηση ματιών, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μεθυσμένου, ιδρωμένοι ή δύσκαμπτοι μύες, τα οποία είναι συμπτώματα σεροτονεργικού συνδρόμου
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας
- Σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή μη κανονικός καρδιακός ρυθμός που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία
- Βήχας, συριγμός, έλλειψη αναπνοής και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής στους πνεύμονες που συνοδεύεται από αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία)
- Σοβαροί κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι της πλάτης (το οποίο μπορεί να υποδηλώνει σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας)
- Δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, ήπιο εξάνθημα
- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομυόλυση)
- πρησμένο πρόσωπο ή γλώσσα, βραχεία επιπόλαια αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή, συχνά με εξανθήματα στο δέρμα (αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
- Σύγχυση
- Ίλιγγος
- Επιθετικότητα

Το Velpine<sup>®</sup> 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 του αίματος ή των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Velpine<sup>®</sup> XR μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μολώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Velpine<sup>®</sup> XR για μεγάλο χρονικό διάστημα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](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 φυλάσσεται το Velpine<sup>®</sup> XR**

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 στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη λέξη ΛΗΞΗ ή EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία φθοράς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Velpine® XR**

Το δραστικό συστατικό είναι η βενλαφαξίνη (venlafaxine).

#### **Για την περιεκτικότητα των 37,5 mg:**

Κάθε κάψουλα περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη (venlafaxine hydrochloride) ισοδύναμη με 37.5 mg βενλαφαξίνης (venlafaxine).

Τα αδρανή συστατικά είναι:

#### Περιεχόμενο κάψουλας:

Σφαιρίδια ζάχαρης (περιέχουν σουκρόζη)

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Τάλκης

Αιθυλοκυτταρίνη

Σεβακικός διβουτυλεστέρας

Ελαϊκό οξύ

Άνυδρο διοξειδίο πυριτίου, κολλοειδές

#### Κέλυφος κάψουλας:

Ζελατίνη

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Ponceau 4R (E124)

Κίτρινο κινολίνης (E104)

Διοξείδιο τιτανίου (E171).

#### **Για την περιεκτικότητα των 75 mg:**

Κάθε κάψουλα περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη (venlafaxine hydrochloride) ισοδύναμη με 75 mg βενλαφαξίνης (venlafaxine).

Τα αδρανή συστατικά είναι:

Περιεχόμενο κάψουλας:

Σφαιρίδια ζάχαρης (περιέχουν σουκρόζη)  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
Υπρομελλόζη  
Τάλκης  
Αιθυλοκυτταρίνη  
Σεβακικός διβουτυλεστέρας  
Ελαϊκό οξύ  
Άνυδρο διοξείδιο πυριτίου, κολλοειδές

Κέλυφος κάψουλας:

Ζελατίνη  
Νάτριο λαουρυλοθειικό  
Sunset yellow FCF (E110)  
Κίτρινο κινολίνης (E104)  
Διοξείδιο τιτανίου (E171).

**Για την περιεκτικότητα των 150 mg:**

Κάθε κάψουλα περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη (venlafaxine hydrochloride) ισοδύναμη με 150 mg βενλαφαξίνης (venlafaxine).

Τα αδρανή συστατικά είναι:

Περιεχόμενο κάψουλας:

Σφαιρίδια ζάχαρης (περιέχουν σουκρόζη)  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
Υπρομελλόζη  
Τάλκης  
Αιθυλοκυτταρίνη  
Σεβακικός διβουτυλεστέρας  
Ελαϊκό οξύ  
Άνυδρο διοξείδιο πυριτίου, κολλοειδές

Κέλυφος κάψουλας:

Ζελατίνη  
Νάτριο λαουρυλοθειικό  
Sunset yellow FCF (E110)  
Κίτρινο κινολίνης (E104)  
Patent blue V (E131)  
Διοξείδιο τιτανίου (E171).

**Πώς μοιάζει το Velpine® XR] και το περιεχόμενο του περιέκτη**

[VELPINE® XR] 37.5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:  
Άσπρα έως υπόλευκα κοκκία μέσα σε μία κάψουλα με πορτοκαλί το πάνω μισό μέρος και διαφανές κάτω μισό μέρος της.

[VELPINE® XR] 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:  
Άσπρα έως υπόλευκα κοκκία μέσα σε μία κάψουλα με κίτρινο το πάνω μισό μέρος και διαφανές το κάτω μισό μέρος της.

[VELPINE® XR] 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:  
Άσπρα έως υπόλευκα κοκκία μέσα σε μία κάψουλα με χρώμα ώχρας στο πάνω μισό μέρος και διαφανές κάτω μισό μέρος της.

Οι παρατεταμένης αποδέσμευσης κάψουλες διατίθενται σε κουτιά των [20, 28, 30, 50, 98 και 100 καψουλών], παρατεταμένης αποδέσμευσης κάψουλες, συσκευασμένες σε κυψελίδες πολυβυνιλοχλωριδίου/αλουμινίου (blisters PVC/aluminium). Διατίθενται επίσης σε φιάλες HDPE οι οποίες περιέχουν [50, 100], παρατεταμένης αποδέσμευσης κάψουλες, σκληρές.

20, 28, 30, 50, 98 και 100 κάψουλες συσκευασμένες σε κυψελίδες (blister PVC/aluminium).

50 και 100 κάψουλες σε φιάλη HDPE με πώμα HDPE και φακελίσκο πυριτίου οξειδίου πήγμα (ξηραντικό υλικό).

Είναι πιθανό να μη διατίθενται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Medochemie Hellas A.E.,

Παστέρ 6, Αμπελόκηποι,

Τ.Κ.: 11521, Αθήνα,

Τηλ.: 2106413160

Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Medochemie Ltd. (Central Factory)

Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός

Κύπρος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις χώρες μέλη της Ε.Ε με τα ακόλουθα ονόματα:

Ελλάδα	Velpine® XR 37.5 Velpine® XR 75 Velpine® XR 150
Ολλανδία	Venlaflex XR 37,5/ 75/ 150 mg capsules met verlengde afgifte, har
Βουλγαρία	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150
Τσεχία	Elify 37.5

	Elify 75 Elify 150
Εσθονία	Venlafaxin Medochemie XR 37.5 Venlafaxin Medochemie 75 Venlafaxin Medochemie 150
Κύπρος	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150
Λιθουανία	Elify 37.5 Elify 75 Elify 150
Λετονία	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150
Ρουμανία	Elify EP 37.5 Elify EP 75 Elify EP 150
Σλοβακία	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:**

**Οκτώβριος 2018**