

MELOCIN 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
MELOCIN 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Βενλαφαξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το MELOCIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MELOCIN
3. Πώς να πάρετε το MELOCIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MELOCIN
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MELOCIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το MELOCIN είναι αντικαταθλιπτικό και 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 της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή κοινωνική 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 MELOCIN είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Το MELOCIN είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με κοινωνική αγχώδη διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της κοινωνικής 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MELOCIN

Μην πάρετε το MELOCIN

- Αν είστε αλλεργικός στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του MELOCIN
- Αν λαμβάνετε επίσης ή αν έχετε λάβει κάποια στιγμή 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 άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του MELOCIN, 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 MELOCIN πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα MAO (βλέπε επίσης τις παραγράφους “Σύνδρομο σεροτονίνης” και “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το MELOCIN

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το MELOCIN που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο “Λήψη άλλων φαρμάκων”)
- 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 (υπονατρίαμια)
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μολώπων ή τάση για αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής) ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας
- 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 MELOCIN μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Εάν κάποιες από τις καταστάσεις αυτές συμβαίνει σε εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το MELOCIN.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της κοινωνικής 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 κοινωνική 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 κοινωνική 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.

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το MELOCIN 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 MELOCIN σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελος τους. Εάν, ο γιατρός σας χορήγησε το MELOCIN 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 MELOCIN χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του MELOCIN όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το MELOCIN 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 (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το MELOCIN”)

- Σύνδρομο σεροτονίνης:

Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση (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)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν την λινεζολίδα, 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)

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, ζωηρά αντανάκλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετος.

Εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης, αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το MELOCIN και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στο 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)

Λήψη του MELOCIN με τροφές και ποτά

Το MELOCIN πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 “ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MELOCIN”).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το MELOCIN.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το MELOCIN μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας.

Αν παίρνετε το MELOCIN κατά τη διάρκεια της κύησης, ενημερώστε τη μαία και/ή το γιατρό σας καθώς το βρέφος μπορεί να παρουσιάζει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Περιλαμβάνουν προβλήματα στη σίτιση, διαταραχή της αναπνοής. Αν το βρέφος σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Το MELOCIN 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 το MELOCIN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το MELOCIN.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MELOCIN

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, 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 τη κατάθλιψη. Η μέγιστη δόση για την κοινωνική αγχώδη διαταραχή είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το MELOCIN 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, μασώνονται ή διαλύονται.

Το MELOCIN πρέπει να λαμβάνεται με τη τροφή.

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

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MELOCIN από την κανονική

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MELOCIN

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MELOCIN

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 MELOCIN 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 MELOCIN ιδιαίτερα όταν διακόπτουν απότομα το MELOCIN 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, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδονίσματος 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 MELOCIN. 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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο MELOCIN. 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 νευρικής ή άγχους, ζάλη, αίσθημα παλμών, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας
- Βαρειάς μορφής εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερψωμένα λέπια ερυθρού ή ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, μπορεί να πρέπει να ζητήσετε επειγόντως ιατρική βοήθεια:

- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, μυρμήγκιασμα, διαταραχή της κίνησης, σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και ευφορία
- Σύνδρομο στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MELOCIN, εάν σταματήσετε να παίρνετε το MELOCIN).

Πλήρης κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συχνότητα (πιθανότητα εμφάνισης) εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής:

Πολύ συχνές	Επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
Συχνές	Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Μη συχνές	Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες	Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Μη γνωστές	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- **Αιματολογικές Διαταραχές**

Μη συχνές: μώλωπες, μέλαινες κενώσεις ή αίμα στα κόπρανα, το οποίο μπορεί να είναι σημάδι εσωτερικής αιμορραγίας

Μη γνωστές: 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

- **Διαταραχές του μεταβολισμού/ θρέψης**

Συχνές: απώλεια βάρους, αύξηση επιπέδων χοληστερόλης

Μη Συχνές: αύξηση βάρους

Μη γνωστές: μικρές αλλαγές του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα, φαγούρα, κίτρινο δέρμα ή μάτια, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα), σύγχυση, υπερβολική κατακράτηση νερού (γνωστό ως SIADH), μη φυσιολογική έκκριση γάλατος από τους μαστούς

- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Πολύ συχνές: ξηροστομία, κεφαλαλγία (πονοκέφαλος)

Συχνές: μη φυσιολογικά όνειρα, μειωμένη λίμπιτο, ζάλη, αυξημένος μυϊκός τόνος, αϋπνία, νευρικότητα, μυρμήγκιασμα, καταστολή, τρόμος, σύγχυση, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποπροσωποποίηση) από τον εαυτό σας και την πραγματικότητα *Μη Συχνές:* απώλεια συναίσθησης ή συναισθήματος, ψευδαισθήσεις, ακούσια κίνηση των μυών, διέγερση, μείωση του συντονισμού και της ισορροπίας

Σπάνιες: αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, σπασμοί ή κρίσεις, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας

Μη γνωστές: 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 κακόηθες 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

- **Οπτικές και ακουστικές διαταραχές**

Συχνές: θαμπή όραση

Μη Συχνές: αλλαγή της αίσθησης της όρεξης, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές)

Μη γνωστές: σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θαμπή όραση

- **Διαταραχές της καρδιάς ή της κυκλοφορίας**

Συχνές: αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εξάψεις, αίσθημα παλμών

Μη Συχνές: αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα κατά την απότομη έγερση από καθιστή θέση), λιποθυμία, ταχυπαλμία

Μη γνωστές: μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή μη κανονικός καρδιακός ρυθμός που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία

- **Αναπνευστικές διαταραχές**

Συχνές: χασμουρητό

Μη Συχνές: βήχας, συριγμός, έλλειψη αναπνοής και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής στους πνευμονες που συνοδεύεται από αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία)

- **Διαταραχές από το πεπτικό**

Πολύ Συχνές: ναυτία

Συχνές: μειωμένη όρεξη, δυσκοιλιότητα, έμετος

Μη Συχνές: τριγμός των δοντιών, διάρροια

Μη γνωστές: σοβαροί κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι της πλάτης (το οποίο μπορεί να υποδηλώνει σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας)

- **Δερματικές διαταραχές**

Πολύ συχνές: εφίδρωση (περιλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων)

Μη συχνές: εξάνθημα, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών

Μη γνωστές: δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, ήπιο εξάνθημα

- **Μυϊκές διαταραχές**

Μη γνωστές: ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομύολυση)

- **Διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος**

Συχνές: δυσκολία στη διούρηση, αυξημένη συχνότητα ούρησης

Μη Συχνές: αδυναμία στη διούρηση

- **Διαταραχές στην αναπαραγωγή και τις αισθήσεις**

Συχνές: μη φυσιολογική εκσπερμάτωση/οργασμός (άνδρες), έλλειψη οργασμού, στυτική δυσλειτουργία

(ανικανότητα), διαταραχές εμμήνου ρύσης όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη μη κανονική αιμορραγία

Μη Συχνές: μη φυσιολογικός οργασμός (γυναίκες)

- **Γενικά**

Συχνές: αδυναμία (ασθένεια), ρίγη

Μη Συχνές: ευαισθησία στον ήλιο

Μη γνωστές: πρησμένο πρόσωπο ή γλώσσα, βραχεία επιπόλαια αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή, συχνά με εξανθήματα στο δέρμα (αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Το MELOCIN 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 MELOCIN 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 MELOCIN για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MELOCIN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται το MELOCIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το MELOCIN

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαζίνη.

Ένα σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει υδροχλωρική βενλαφαζίνη που ισοδυναμεί με 75 mg, 150 mg βενλαφαζίνης..

Τα άλλα συστατικά είναι:

75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Περιεχόμενα κάψουλας: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου Β), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

Επικάλυψη: Βασικό συμπολυμερές butylated methacrylate 12.5%

Κάλυμμα κάψουλας: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E172)

Τυπογραφικό μελάνι: Shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol (E1520)

150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Περιεχόμενα κάψουλας: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου Β), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

Επικάλυψη: Βασικό συμπολυμερές butylated methacrylate 12.5%

Κάλυμμα κάψουλας: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), erythrosine (E 127), indigotine I (E 132)

Τυπογραφικό μελάνι: Shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol (E1520)

Εμφάνιση του MELOCIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης στο χρώμα του δέρματος (μεγέθους 0), οι οποίες περιέχουν δύο στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.

150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης χρώματος ερυθρού (μεγέθους 00), οι οποίες περιέχουν τρία στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία.

75 mg: 28, 30, 100 καψάκια

150 mg: 28, 30, 100 καψάκια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GAP A.E.

Αγησιλάου 46, 17341

Άγιος Δημήτριος

Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: 2109310980-4

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά

Σεπτέμβριος 2009