

Τροποποίηση Τύπου IB-C.I.z: Εφαρμογή των συστάσεων της PRAC
EMA/PRAC/286523/2019 που εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 13-16
Μαΐου 2019.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZACALEN® 75mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
ZACALEN® 150mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

βενλαφαξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού 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 το γιατρό ή το 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. Τι είναι το ZACALEN® και ποια είναι η χρήση του

Το ZACALEN® είναι ένα αντικαταθλιπτικό που ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται ισχυροί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης. Αυτή η κατηγορία φαρμάκων χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως οι αγχώδεις διαταραχές. Πιστεύεται ότι οι ασθενείς που πάσχουν από κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές παρουσιάζουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νορ-αδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι απολύτως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά δύναται να βοηθήσουν στην αύξηση των επιπέδων σεροτονίνης και νορ-αδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το ZACALEN® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης σε ενήλικες. Το ZACALEN® χρησιμοποιείται επίσης στη θεραπεία ασθενών με τις ακόλουθες αγχώδεις διαταραχές: Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή, Κοινωνικής Διαταραχής/Κοινωνικής Φοβίας (επίμονος και έντονος φόβος της κριτικής στις πράξεις μας) και διαταραχές πανικού (κρίσεις πανικού). Η σωστή και έγκαιρη θεραπεία της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής είναι σημαντική για να αισθανθείτε καλύτερα. Αν η θεραπεία δεν πραγματοποιηθεί η κατάσταση μπορεί να επιμείνει και σε ορισμένες περιπτώσεις να γίνει πιο σοβαρή και να είναι δύσκολο να θεραπευθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZACALEN®

Μην πάρετε το ZACALEN®

- Αν είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- Αν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα, τις προηγούμενες 14 ημέρες φάρμακα που είναι

γνωστά σαν αναστολείς MAO, και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου Parkinson. Η ταυτόχρονη λήψη αναστολέων MAO με το ZACALEN® μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ή ακόμα και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της βενλαφαζίνης πριν την έναρξη αναστολέων MAO (δείτε επίσης της παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το ZACALEN®») και τις πληροφορίες σε αυτή τη παράγραφο σχετικά με το «σύνδρομο σεροτονίνης»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν οποιαδήποτε από τα ακόλουθα ταιριάζει σε σας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το ZACALEN®.

- Εάν χρησιμοποιείται άλλα φάρμακα τα οποία σε συνδυασμό με το ZACALEN® μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης συνδρόμου σεροτονίνης (δείτε επίσης της παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το ZACALEN®»).
- Εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια σας όπως γλαύκωμα (αυξημένη οφθαλμική πίεση).
- Εάν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.
- Εάν έχετε ιστορικό καρδιακής νόσου.
- Εάν έχετε ιστορικό αιφνίδιων προσβολών (κρίσεων).
- Εάν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία).
- Εάν 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 των θρόμβων αίματος).
- Εάν έχετε ιστορικό ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει μανία ή διπολική διαταραχή (όταν κάποιος αισθάνεται υπερδραστήριο ή σε κατάσταση ευφορίας),
- Εάν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το ZACALEN® μπορεί να προκαλέσει αίσθηση ανησυχίας ή αδυναμία να μείνετε ακίνητοι. Εάν συμβαίνει κάτι τέτοιο θα πρέπει να το αναφέρεται αμέσως στο γιατρό σας.

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

Αυτοκτονικές σκέψεις και χειροτέρευση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδη διαταραχή, μπορεί κάποιες στιγμές να έχετε αυτοκτονικές σκέψεις ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίζετε να παίρνετε αντικαταθλιπτικά, αφού τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως δύο εβδομάδες ή και περισσότερο.

Είναι πιθανό να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- εάν είχατε και στο παρελθόν αυτοκτονικές σκέψεις ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας,
- εάν είστε νέος ενήλικας. Δεδομένα από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νέους ασθενείς (έως 25 ετών) με ψυχότροπες καταστάσεις που θεραπεύονται με αντικαταθλιπτικά.

Εάν κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο.

Θα ήταν πολύ χρήσιμο επίσης να μιλήσετε με κάποιο συγγενή ή φίλο, να του πείτε ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει αυτό το φυλλάδιο. Θα

μπορούσατε να τον ρωτήσετε αν νομίζει ότι η κατάθλιψη ή αγχώδης διαταραχή σας, έχει χειροτερεύσει ή αν παρατηρεί αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ξηροστομία

Ξηροστομία παρατηρείται στο 10% των ασθενών που παίρνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τερηδόνας. Για αυτό το λόγο θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στην οδοντική σας υγεία.

Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν λόγω της λήψης του ZACALEN®. Γι' αυτό η δοσολογία των αντιδιαβητικών φαρμάκων σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστεί.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZACALEN® δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 έχουν αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμός) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει αυτό το φάρμακο γιατί θα αποφασίσει ότι είναι προς όφελος του ασθενούς. Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να χορηγήσει αυτό το φάρμακο για ασθενή κάτω των 18 και θέλετε να το συζητήσετε, απευθυνθείτε στον ίδιο. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα αναπτύσσονται ή χειροτερεύουν, σε ανήλικο ασθενή, με τη λήψη ZACALEN®. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς.

Άλλα φάρμακα και ZACALEN®

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει αν θα παίρνετε το ZACALEN® συγχρόνως με άλλα φάρμακα.

Μη ξεκινήσετε ή σταματήσετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων και αυτών χωρίς ιατρική συνταγή, και των φυτικών προϊόντων, πριν ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το ZACALEN®**. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει τέτοια φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών (αναστολείς ΜΑΟ: δείτε την παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZACALEN®»).
- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**
Μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή εκδηλώσεις που μοιάζουν με το Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) (δείτε την παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»), μπορεί να συμβεί στη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ειδικά όταν αυτή συνδυάζεται με τα άλλα φάρμακα.
Στα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται:
 - Τριπτάνες (που χρησιμοποιούνται στην ημικρανία)
 - Φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά ή φάρμακα που

- περιέχουν λίθιο.
- Φάρμακα που περιέχουν το αντιβιοτικό λινεζολίδη (για τη θεραπεία μολύνσεων).
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστρέψιμο MAO αναστολέα (για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (που χρησιμοποιείται για απώλεια βάρους).
- Φάρμακα που περιέχουν τραμανδόλη, φεντανύλη, ταπεντανόλη, πεθιδίνη, πενταζοκίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρού πόνου).
- Φάρμακα που περιέχουν κυανούν του μεθυλενίου (που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση των επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα).
- Προϊόντα που περιέχουν εκχύλισμα St. John's Wort (Hypericum perforatum, φυτικό εκχύλισμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της τοξικομανίας ή του σοβαρού πόνου).
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (για τη θεραπεία διαταραχών ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωτικά (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας νόσου με συμπτώματα όπως να ακούς, να βλέπεις ή να αισθάνεσαι πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφής συλλογιστική και κοινωνική απόσυρση).

Τα σημεία και τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό των παρακάτω: ανησυχία, παραισθήσεις απώλεια συντονισμού, αυξημένο καρδιακό παλμό, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες αλλαγές στην αρτηριακή πίεση, αυξημένες αντανακλαστικές αντιδράσεις, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.

Το σύνδρομο σεροτονίνης στην πιο σοβαρή μορφή του μπορεί να μοιάζει με το Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και τα συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό πυρετού, ταχυκαρδίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής ακαμψίας, σύγχυσης, αύξησης μυϊκών ενζύμων στο αίμα (που καθορίζεται με εξέταση αίματος).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας εάν πιστεύετε ότι έχετε συμπτώματα συνδρόμου σεροτονίνης.

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

Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- Ανταρρυθμικά όπως η κινιδίνη, η αμιωδαρόνη, η σοταλόλη ή η δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά όπως η θειοριδαζίνη (βλέπε επίσης «Σύνδρομο Σεροτονίνης» παραπάνω)
- Αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη ή η μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών)

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με το ZACALEN® και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ότι παίρνετε φάρμακα που περιέχουν:

- Κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο).
- Αλλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για τη θεραπεία ψυχότροπων καταστάσεων).
- Μετοπρολόλη (β-αποκλειστής για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης και καρδιακών νόσων).

Το ZACALEN® με τροφές, ποτά και αλκοόλ

Το ZACALEN[®] πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή. (δείτε επίσης την παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το ZACALEN[®]»).

Όταν λαμβάνετε το ZACALEN[®] θα πρέπει να αποφεύγετε τη λήψη αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ZACALEN[®] αν δεν συζητήσετε με το γιατρό σας τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους για το έμβρυο.

Επιβεβαιώστε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζει ότι λαμβάνεται το ZACALEN[®]. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) είναι πιθανόν να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), επιταχύνει την αναπνοή του βρέφους και εμφανίζεται κυάνωση. Τέτοια συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας μπορεί να έχει άλλα συμπτώματα όταν γεννηθεί όπως η μη σωστή λήψη τροφής επιπροσθέτως της δυσκολίας στην αναπνοή. Εάν το μωρό σας έχει αυτά τα συμπτώματα όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον/την γιατρό σας και/ή τη μαία σας ο/η οποίος/α θα είναι σε θέση να σας συμβουλευθεί.

Το ZACALEN[®] περνά στο γάλα του θηλασμού. Υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί το βρέφος. Συζητήστε με το γιατρό σας και αυτός/ή θα αποφασίσει αν θα συνεχισθεί ή θα διακοπεί ο θηλασμός, ή θα συνεχισθεί ή θα διακοπεί η θεραπεία με το ZACALEN[®].

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές μέχρι να αξιολογηθεί πως επιδρά σε σας το ZACALEN[®].

Το ZACALEN[®] 150mg περιέχει:

Στην κάψουλα περιέχεται η χρωστική sunset yellow FCF (E110), η οποία είναι δυνατόν να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

3. Πως να πάρετε το ZACALEN[®]

Πάντα να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Ελέγξτε μαζί με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.

Η συνήθης αρχική δόση για τη θεραπεία της κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της κοινωνικής διαταραχής/φοβίας, είναι μία κάψουλα 75mg την ημέρα. ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σταδιακά αν είναι απαραίτητο με μέγιστη δόση τα 375mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Αν ξεκινάτε θεραπεία για διαταραχή πανικού ο γιατρός μπορεί να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5mg) η οποία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, τη κοινωνική διαταραχή/φοβία και τη διαταραχή πανικού είναι 225mg την ημέρα.

Παίρνετε το ZACALEN[®] περίπου την ίδια ώρα της ημέρας είτε το πρωί είτε το βράδυ. Πρέπει να καταπίνετε κάθε κάψουλα ολόκληρη με νερό ή άλλο υγρό και να μην ανοίγετε, σπάτε ή μασάτε την κάψουλα ή να την τοποθετείτε σε νερό πριν την κατάποση.

Το ZACALEN® πρέπει να το παίρνετε μαζί με τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με τη λειτουργία των νεφρών ή του συκωτιού συζητήστε το με το γιατρό σας, γιατί είναι πιθανό να χρειαστείτε διαφορετική δόση αυτού του φαρμάκου.

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. (δείτε την παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZACALEN®»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZACALEN® από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά από υπερδοσολογία περιλαμβάνουν γρήγορο ή αφύσικο καρδιακό παλμό, αλλαγές στα επίπεδα της συνείδησης (από την υπνηλία στο κώμα), θολή όραση, αιφνίδιες προσβολές ή επιληπτικές κρίσεις και εμετό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZACALEN®

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρετε τη κάψουλα αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν όμως είναι κοντά η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρετε την επόμενη κανονικά. Μη παίρνετε περισσότερη από τη ημερήσια δόση που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZACALEN®

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο για όσο διάστημα σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας ακόμα και ένα αισθάνεστε καλύτερα. Εάν κρίνει ο γιατρός ότι δεν χρειάζεστε πια το ZACALEN®, θα σας συμβουλευτεί πως να διακόψετε σταδιακά. Η διακοπή αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα όταν γίνεται ξαφνικά. Κάποιοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ίλιγγος, ζάλη, πονοκέφαλο, υπνηλία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια όρεξης, ναυτία, διάρροια, ταραχή, ερεθιστικότητα, σύγχυση, εμβοές, αίσθηση ενόχλησης ή ηλεκτρικού σοκ, αδυναμία, εφίδρωση, κρίση ή συμπτώματα γρίπης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί πως να διακόψετε σταδιακά τη θεραπεία με το ZACALEN®. Αν νιώσετε κάποιο από τα παραπάνω ή κάποιο άλλο σύμπτωμα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις για την χρήση αυτού του φαρμάκου 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 παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν σας συμβεί κάτι από τα παρακάτω σταματήστε τη λήψη του ZACALEN®. **Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε στα επείγοντα περιστατικά του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

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 κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή.

Μη γνωστή συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα σημεία ερυθρού ή ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, παραισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.
Στην πιο σοβαρή μορφή του το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μιμείται το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και συμπτώματα του Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυικής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυικών ενζύμων (που προσδιορίζονται με μία 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.
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος
- Ανεξήγητοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ραβδομυόλυσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας περιλαμβάνουν (Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στη λίστα "Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εμφανιστούν" παρακάτω):

- Βήχα, συριγμό, δύσπνοια και υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (πισσώδη) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Φαγούρα, κίτρινο δέρμα ή μάτια, ή σκουρόχρωμα ούρα, που μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Προβλήματα στην καρδιά όπως πολύ γρήγορος ή ασυνήθιστος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές όπως θολή όραση, διαστολή στην κόρη του ματιού
- Νευρολογικές διαταραχές όπως ζάλη, αίσθηση τσιμπήματος, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα απόσυρσης (δείτε τις παραγράφους «Πώς να πάρετε το ZACALEN®» και «Εάν σταματήσετε να πάρετε το ZACALEN®»).
- Παρατεταμένη αιμορραγία - εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, ίσως χρειαστεί περισσότερος από το συνηθισμένο χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην ανησυχήσετε αν δείτε μικρά λευκά κοκκία ή σφαιρίδια στα κόπρανα όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μέσα στη κάψουλα του ZACALEN® περιέχονται σφαιροειδή ή μικρά λευκά σφαιρίδια τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία venlafaxine. Τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από την κάψουλα μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα. Κατά τη διέλευση των σφαιριδίων στο γαστρεντερικό σωλήνα, η venlafaxine απελευθερώνεται αργά. Το περίβλημα των σφαιριδίων παραμένει αδιάλυτο και απομακρύνονται στα κόπρανα. Έτσι ακόμα κι αν βλέπετε στα κόπρανα τα σφαιρίδια, όλη η απαραίτητη δόση venlafaxine έχει απορροφηθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

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

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποπροσωποποίηση) από τον εαυτό σας, έλλειψη οργασμού, μειωμένη libido, νευρικότητα, αϋπνία, μη φυσιολογικά όνειρα
- Υπνηλία, τρόμος, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης, διεσταλμένες κόρες (μυδρίαση), αδυναμία του ματιού να αλλάξει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές)
- Αίσθημα παλμών
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εξάψεις
- Χασμουρητό
- Εμετός, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολίες στη διούρηση
- Διαταραχές του εμμήνου κύκλου όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ασυνήθιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/ οργασμός (άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (εξασθένιση), κούραση, ρίγη
- Αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Παραισθήσεις, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποπροσωποποίηση) από την πραγματικότητα, ταραχή, μη φυσιολογικός οργασμός (γυναίκες), έλλειψη αισθήσεως ή συναισθήματος, αίσθημα υπερδιέγερσης, τρίξιμο δοντιών
- Αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να σταθεί ή να κάτσει ακίνητος, ακούσιες μυϊκές κινήσεις, έλλειψη συντονισμού κινήσεων και ισορροπίας, αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης
- Ταχυκαρδία, αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα μετά την απότομη έγερση από καθιστή θέση)
- Βραχεία αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή
- Εμετός αίματος, μέλαινες πρισώδεις κενώσεις (κόπρανα) ή αίμα στα κόπρανα, που μπορεί να υποδεικνύουν εσωτερική αιμορραγία
- Ευαισθησία στο ηλιακό φως, μώλωπες, εξάνθημα, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- Αδυναμία διούρησης
- Αύξηση σωματικού βάρους, απώλεια σωματικού βάρους

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις
- Αδυναμία ελέγχου της ούρησης
- Υπερδραστηριότητα, επιτάχυνση της σκέψης και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)

Άγνωστες: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα μέχρι σήμερα δεδομένα

- Παρατεταμένη αιμορραγία που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων στο αίμα σας, που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Υπερβολική πρόσληψη νερού (γνωστό ως SIADH)
- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονικές συμπεριφορές, περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη θεραπεία με βενλαφαζίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (δείτε παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZACALEN®»)

- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συνοδευόμενα συχνά από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα), επιθετικότητα
- Δυσκαμνία, σπασμοί και ακούσιες μυϊκές κινήσεις
- Σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θολή όραση
- Ίλιγγος
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή μη κανονικός καρδιακός ρυθμός, που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία, απροσδόκητη αιμορραγία π.χ. αιμορραγία των ούλων, αίμα στα ούρα ή στον εμετό, ή εμφάνιση μη αναμενόμενων μωλώπων ή σπασμένων αγγείων του αίματος (σπασμένες φλέβες)
- Βήχας, συριγμός, βραχεία αναπνοή και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής των πνευμόνων που συνδέονται με αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία)
- Σοβαροί κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι της πλάτης (που μπορεί να υποδηλώνουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας)
- Φαγούρα, κίτρινο δέρμα ή μάτια, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα παρόμοια της γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα), μικρές αλλαγές των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων στο αίμα
- Κνίδωση, ήπιο εξάνθημα
- Μη φυσιολογική έκκριση γάλακτος από τους μαστούς

Το ZACALEN[®] μερικές φορές μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να μην αντιληφθείτε όπως υπέρταση, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, αλλαγές στο αίμα των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Πιο σπάνια το ZACALEN[®] μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων. Για τους παραπάνω λόγους ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε συχνά αιματολογικές εξετάσεις αν παίρνετε το ZACALEN[®] για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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 ZACALEN[®]

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε μέρος που δεν προσεγγίζουν και δε βλέπουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στο κουτί μετά την Ημερ. Λήξης. Τα δύο πρώτα ψηφία δηλώνουν το μήνα και τα δύο τελευταία τη χρονιά. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Αυτό το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να πετάγονται μέσω των σκουπιδιών του σπιτιού ή του νερού της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάτε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στη προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZACALEN[®]

- Το δραστικό συστατικό είναι: Βενλαφαξίνη. Ανάλογα με τη δύναμη κάθε κάψουλας παρατεταμένης απελευθέρωσης, σκληρό περιέχει:
Κάθε κάψουλα των 75mg περιέχει 75mg βενλαφαξίνης που αντιστοιχούν σε 84,9mg υδροχλωρικής βενλαφαξίνης.
Κάθε κάψουλα των 150mg περιέχει 150mg βενλαφαξίνης που αντιστοιχούν σε 169,8mg υδροχλωρικής βενλαφαξίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο κάψουλας

Microcrystalline Cellulose (E460)
Povidone K-90
Talc (E553b)
Silica, Colloidal Anhydrous (E551)
Magnesium Stearate (E572)
Ethyl Cellulose
Copovidone

Περίβλημα κάψουλας για τα 75mg

Black iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
Gelatin
SB-1003 red ink

Το SB-1003 red ink για το περίβλημα των καψουλών 75mg περιέχει:

Shellac
Propylene glycol
Strong Ammonia Solution
Red iron oxide (E172)

Περίβλημα κάψουλας για τα 150mg

Brilliant blue FCF (E133)
Allura red AC (E129)
Sunset yellow FCF (E110)
Titanium dioxide (E171)
Gelatin
SB-0007P white ink

Το SB-0007P white ink για το περίβλημα των καψουλών 150mg περιέχει:

Shellac
Propylene glycol
Sodium hydroxide
Povidone
Titanium dioxide (E171)

Εμφάνιση του ZACALEN® και περιεχόμενο της συσκευασίας

ZACALEN® 75mg: καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης (σκληρά) χρώματος αδιαφανούς ροδακινί με κόκκινες λωρίδες στα δύο άκρα της κάψουλας.

ZACALEN® 150mg: καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης (σκληρά) χρώματος σκούρου πορτοκαλί με λευκές λωρίδες στα δύο άκρα της κάψουλας.

Συσκευασίες:

ZACALEN[®] 75mg: Κουτί που περιέχει 14, 20, 28, 30, 50 ή 100 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης (σκληρά) σε περιέκτες (blister).

ZACALEN[®] 150mg: Κουτί που περιέχει 10, 14, 20, 28, 30, 50 ή 100 καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης (σκληρά) σε περιέκτες (blister).

Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC A.E.

Ναούσης 31

104 47 Αθήνα

τηλ: 210-34 18 889 – 97, fax: 210-34 18 887

Παρασκευαστής:

Pharmadox Healthcare

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin, Germany

ΡΑΦΑΡΜ Α.Ε.Β.Ε. (δευτερεύουσα συσκευασία)

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά,

Παιανία Αττικής, 19002

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC A.E.

Ναούσης 31, Βοτανικός

104 47 Αθήνα

Το προϊόν αυτό έχει εγκριθεί σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

DE: Venlafaxin Aristo[®] 37.5 mg, 75 mg, 150 mg Retardkapseln

IT: VENLAFAXINA PENSA 75 mg, 150 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

EL: ZACALEN 75mg, 150mg καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: July 2019