

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Venlafaxine/Mylan 75 mg και 150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, (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 το 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια 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.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Venlafaxine/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Venlafaxine/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Venlafaxine/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Venlafaxine/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Venlafaxine/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Venlafaxine/Mylan περιέχει το δραστικό συστατικό βενλαφαξίνη, που είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτών 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 Venlafaxine/Mylan είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη ή για την πρόληψη υποτροπής των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων. Το Venlafaxine/Mylan είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω 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 με αποτέλεσμα να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή της.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Venlafaxine/Mylan**

##### **Μην πάρετε το Venlafaxine/Mylan:**

- εάν έχετε αλλεργία στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν 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, συμπεριλαμβανομένης της βενλαφαξίνης, μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης της βενλαφαξίνης πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα MAO (βλ. επίσης παραγράφους «Σύνδρομο σεροτονίνης» και «Άλλα φάρμακα και

Venlafaxine/Mylan»).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Venlafaxine/Mylan:

- αν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα, τα οποία όταν λαμβάνονται με τη βενλαφαξίνη, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας ενδεχομένως σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Venlafaxine/Mylan»).
- αν έχετε προβλήματα στα μάτια, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι) ή εάν ο οφθαλμίατρός σας σας έχει πει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γλαυκώματος.
- αν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης ή εάν έχετε πρόσφατα υποστεί καρδιακή προσβολή.
- αν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό καρδιακών προβλημάτων ή διαταραχών του καρδιακού ρυθμού.
- αν έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμών).
- αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατριαιμία). Επίσης, εάν είστε ηλικιωμένος, παίρνετε διουρητικά (δισκία που προκαλούν αυξημένη παραγωγή ούρων) ή έχετε αφυδάτωση (π.χ. λόγω σοβαρής διάρροιας ή εμέτου).
- αν έχετε τάση εμφάνισης μωλώπων ή τάση εύκολης αιμορραγίας (ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών), ή αν παίρνετε άλλα φάρμακα που αραιώνουν το αίμα και μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- αν έχετε ιστορικό, εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας μανίας ή διπολικής διαταραχής (αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας).
- αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς. Μπορεί να εμφανίσετε επιθετικότητα ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας με βενλαφαξίνη, κατά την αλλαγή της δοσολογίας σας ή όταν σταματά η θεραπεία.
- αν έχετε διαβήτη (αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα).
- αν παίρνετε κάποιο φάρμακο για να χάσετε βάρος.

## Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή των επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά την αρτηριακή σας πίεση και τα επίπεδα της χοληστερόλης.
- Αν έχετε αίσθηση ανησυχίας ή αδυναμία να παραμείνετε ακίνητος σε καθιστή ή όρθια θέση, ένα σύμπτωμα που μπορεί να εμφανιστεί στα αρχικά στάδια της θεραπείας, απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.
- Αν πρέπει να υποβληθείτε σε εξέταση ούρων για έλεγχο ορισμένων φαρμάκων, αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το προσωπικό του νοσοκομείου ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- Τα καπνάκια Venlafaxine/Mylan περιέχουν σφαιρίδια, το αδιάλυτο μέρος των οποίων αποβάλλεται και μπορεί να εμφανιστεί στα κόπρανα.

Φάρμακα όπως το Venlafaxine/Mylan (ονομαζόμενα SSRIs/SNRIs) μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

## 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 **να λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά** για πρώτη φορά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, 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 για τις οποίες χορηγούνταν 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 σε 1 στα 10 άτομα που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της τερηδόνας. Επομένως θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα τη στοματική υγιεινή σας.

### Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Venlafaxine/Mylan 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 Venlafaxine/Mylan σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελος τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το Venlafaxine/Mylan 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, όταν το Venlafaxine/Mylan χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας της βενλαφαξίνης όσον αφορά στη σωματική ανάπτυξη, στη σεξουαλική ωρίμανση, στη διανοητική ανάπτυξη και στην ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

### **Άλλα φάρμακα και Venlafaxine/Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή, φυσικών θεραπειών και φυτικών φαρμάκων.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το Venlafaxine/Mylan με άλλα φάρμακα.

- Μην πάρετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) οι οποίοι χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης ή νόσου του Πάρκινσον μαζί με βενλαφαξίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας αν πήρατε αυτά τα φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών. (αναστολείς MAO: βλ. παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Venlafaxine/Mylan»).

Σύνδρομο σεροτονίνης: Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλ. 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 π.χ. σουματριπτάνη, ζολμιτριπτάνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν αμφοταμίνες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας)
- Φάρμακα που περιέχουν την λινεζολιδή, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)

- Φάρμακα που περιέχουν σιβουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα που περιέχουν τραμαδόλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του σοβαρού πόνου)
- Φάρμακα που περιέχουν κυανό του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λόγω υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν St John's wort (ονομάζεται επίσης, *hypericum perforatum*/ υπερικό/ βαλσαμόχορτο, ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών καταστάσεων με συμπτώματα όπως να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν, να εμφανίζει κανείς εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή συλλογιστική 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, αυξημένα αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο. Εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης, αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με μία άλλη δυνητικά σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (ΝΚΣ). Τα σημεία και συμπτώματα του ΝΚΣ μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό των παραπάνω με αυξημένη εφίδρωση, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση, μεταβολές στη διάθεση, αυξημένα μυϊκά ένζυμα (που προσδιορίζονται με μια εξέταση αίματος).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας αν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης ή το ΝΚΣ.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό.

Παραδείγματα αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, στοταλόλη ή δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά όπως θειοριδαζίνη (βλ. επίσης Σύνδρομο σεροτονίνης παραπάνω)
- Αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη ή μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργίας)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με τη βενλαφαξίνη και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε:

- Φάρμακα που αναστέλλουν ορισμένα ένζυμα (CYP3A4) όπως:
  - αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV),
  - κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
  - κλαριθρομυκίνη και τεληθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αποκλειστή για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων)

### **Το Venlafaxine/Mylan με οιοπνευματώδη**

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Venlafaxine/Mylan.

## Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη βενλαφαξίνη μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε πως η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν πως λαμβάνετε αγωγή με βενλαφαξίνη. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση, παρόμοια με αυτό φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία μπορεί να προκαλέσει ταχύτερη αναπνοή στο βρέφος και να του προσδώσει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως ξεκινούν εντός του πρώτου 24ωρου από τη γέννηση του βρέφους. Εάν σημειωθεί το παραπάνω στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

Αν παίρνετε βενλαφαξίνη κατά τη διάρκεια της κύησης, άλλα συμπτώματα που μπορεί να εμφανίσει το βρέφος εκτός από την ταχύτερη αναπνοή, είναι ευερεθιστότητα, τρόμος, υποτονικός μυς (υποτονία), συνεχές κλάμα, δυσκολία στον ύπνο και στη σίτιση. 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.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η βενλαφαξίνη διέρχεται 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 τη βενλαφαξίνη.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει η βενλαφαξίνη καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την κρίση, τη σκέψη και την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάψουλα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Venlafaxine/Mylan

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

Η 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 τη κατάθλιψη. Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας μπορεί να 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. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να πάρετε αυτό το φάρμακο για αρκετούς μήνες ανάλογα με την κατάστασή σας και μπορεί να σας ελέγχει τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Να παίρνετε το Venlafaxine/Mylan 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, μασώνται ή διαλύονται.

Το Venlafaxine/Mylan πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση της βενλαφαξίνης ίσως χρειαστεί να αναπροσαρμοσθεί.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η βενλαφαξίνη κανονικά δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (βλ. παράγραφο 2).

Μη σταματάτε να παίρνετε το Venlafaxine/Mylan χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλ. παράγραφο "Αν σταματήσετε να παίρνετε το Venlafaxine/Mylan").

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Venlafaxine/Mylan από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα βενλαφαξίνης από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε. Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας ίσως περιλαμβάνουν ταχύ ή αργό καρδιακό ρυθμό, ή μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας, που μπορούν να παρατηρηθούν σε εξετάσεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη, αλλαγές στο επίπεδο εγρήγορσης (κυμαινόμενο από υπνηλία μέχρι κώμα), θαμπή όραση, σπασμούς ή κρίσεις, έμετο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Venlafaxine/Mylan**

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Venlafaxine/Mylan**

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 τη βενλαφαξίνη 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 τη βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν διακόπτουν απότομα το Venlafaxine/Mylan ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, αίσθημα ελαφράς κεφαλής, πονοκέφαλο, αϋπνία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία ή έμετο, διάρροια, άγχος, νευρικότητα, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά, μυρμήγκιασμα ή σπανιότερα αισθήματα ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, σπασμούς, τρέμουλο ή συμπτώματα γρίπης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με τη βενλαφαξίνη. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία σας προκαλούν προβλήματα, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το 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.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

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

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ξαφνικό οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών, των ποδιών ή άλλων μερών του σώματος, εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, μείωση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί λιποθυμία, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμός, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή

- Ερυθρότητα δέρματος με φυσαλίδες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν σοβαρού βαθμού φυσαλίδες και αιμορραγία στα χείλη, στα μάτια, στο στόμα, στη μύτη και στα γεννητικά όργανα. Αυτό θα μπορούσε να είναι «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση»
- Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, έντονα αντανακλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετο. Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (ΝΚΣ). Τα σημεία και τα συμπτώματα του ΝΚΣ μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό των παραπάνω με αυξημένη εφίδρωση, αλλαγές στη διάθεση, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, σύγχυση, αυξημένα μυϊκά ένζυμα (που προσδιορίζονται με μια εξέταση αίματος).
- Μείωση των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, που μπορεί να οδηγήσει σε συχνότερες λοιμώξεις (όπως σε πονόλαιμο και έλκη στο στόμα), πυρετό, αδυναμία, εύκολο σχηματισμό μωλώπων, αιμορραγία ή παρατεταμένη αιμορραγία.
- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομυόλυση)
- Βήχας, συριγμός, λαχάνιασμα και πυρετός, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής των πνευμόνων που σχετίζεται με αύξηση των λευκοκυττάρων (πνευμονική ηωσινοφιλία)
- Κιτρίνισμα των ματιών και του δέρματος (ηπατίτιδα)
- Ξαφνική εμφάνιση εξανθήματος που μοιάζει με αυτό της ιλαράς. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόνους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα)

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

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

- Πόνος στο άνω μέρος της κοιλιάς και στην πλάτη, ναυτία ή έμετος που μπορεί να προκαλούνται από φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- Ελαττωμένο επίπεδο νατρίου στο αίμα, ναυτία, μυαλγίες, σπασμοί, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση, κόπωση, απώλεια όρεξης, υπερβολική πρόσληψη νερού (όλα αυτά είναι συμπτώματα που προκαλούνται από απρόσφορη έκκριση μίας ειδικής ορμόνης που ονομάζεται αντιδιουρητική ορμόνη, SIADH)
- Αλλαγές στην όρασή σας που προκαλούνται από αυξημένη πίεση υγρού στο μάτι σας (γλαύκωμα). Τα άλλα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνικό πόνο στα μάτια, απώλεια όρασης, να βλέπει κανείς φωτεινούς δακτυλίους γύρω από φώτα και διαστολή της κόρης
- Μη φυσιολογικός, γρήγορος ή ανώμαλος καρδιακός παλμός, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία ή αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που μπορεί να παρατηρηθεί στις εξετάσεις
- Σπασμοί ή κρίσεις

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

- Οίδημα κάτω από το δέρμα που μπορεί να επηρεάσει το πρόσωπο, το λαιμό, το πεπτικό σύστημα και τους αεραγωγούς. (Σε περίπτωση δυσκολίας κατάποσης ή αναπνοής ζητήστε **άμεση** ιατρική συμβουλή).
- Έμετος με αίμα, μαύρα κόπρανα σαν πίσσα ή αίμα στα κόπρανα, που μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας
- Υπερδραστηριότητα, γρήγορες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)

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

- Αδυναμία ούρησης
- Τρόμος, μυρμήγκιασμα, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης

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

- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονικές συμπεριφορές: περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με



βενλαφαξίνη ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2, Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Venlafaxine/Mylan)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Ζάλη, κεφαλαλγία
- Ναυτία, ξηροστομία
- Υπνηλία
- Υπερβολική εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων)
- Δυσκολία στον ύπνο
- Δυσκοιλιότητα

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

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθημα διαχωρισμού από τον εαυτό σας (ή αποπροσωποποίηση), έλλειψη οργασμού, μειωμένη ερωτική επιθυμία, νευρικότητα, μη φυσιολογικά όνειρα, ταραχή
- Οπτική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης, διεσταλμένες κόρες, αδυναμία του ματιού να αλλάξει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Εξάψεις
- Χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολία στην ούρηση
- Διαταραχές εμμηνορρυσίας όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη μη φυσιολογική αιμορραγία· μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (εξασθένηση), κόπωση, ρίγη
- Αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα
- Τροποποιημένη αίσθηση γεύσης
- Δύσπνοια
- Εξάνθημα, κνησμός
- Αύξηση βάρους, απώλεια βάρους
- Αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητοι
- Γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών)

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

- Ψευδαισθήσεις, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποκοπής) από την πραγματικότητα, διέγερση, , μη φυσιολογικός οργασμός, συναισθηματική απάθεια, αίσθημα υπερβολικής ευφορίας, τρίξιμο δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες μυικές κινήσεις, ανεξέλεγκτες συσπάσεις, σπασμωδικές κινήσεις, διαταραχή συντονισμού των κινήσεων και της ισορροπίας
- Αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε πολύ γρήγορα) λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Ευαισθησία στο ηλιακό φως, μώλωπες (εκχύμωση), εξάνθημα, μη φυσιολογική τριχόπτωση, κνίδωση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Μεταβολές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα που μπορεί να παρατηρηθεί σε εξετάσεις αίματος
- Μη ελεγχόμενη, ακούσια ούρηση

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

- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα που μπορεί να παρατηρηθεί στις εξετάσεις αίματος
- Ο αποπροσανατολισμός και η σύγχυση συχνά συνοδεύονται από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)

### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)**

- Μη φυσιολογική ή αυξημένη παραγωγή μίας συγκεκριμένης ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη που μπορεί να παρατηρηθεί σε εξετάσεις αίματος
- Μη ελεγχόμενες κινήσεις, κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας σας (όψιμη δυσκινησία).
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία π.χ. ούλα που αιμορραγούν, αίμα στα ούρα ή σε έμετο, ή εμφάνιση μη αναμενόμενων μωλώπων ή ρήξη αιμοφόρων αγγείων (ρήξη φλεβών)

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

- Επιθετικότητα
- Αίσθηση περιστροφής

### **Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Παρόλο που το φάρμακο αυτό κανονικά δε συνιστάται σε παιδιά και εφήβους, έχουν αναφερθεί επιπλέον εχθρότητα, αυτοτραυματισμοί, στομαχικός πόνος, δυσπεψία, αίσθημα καύσου στο θώρακα και μυϊκός πόνος.

### **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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός 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 Venlafaxine/Mylan**

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 στην ετικέτα/χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Venlafaxine/Mylan**

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη που αντιστοιχεί σε 75 mg ή 150 mg βενλαφαξίνης (ως υδροχλωρικό άλας). Τα άλλα συστατικά είναι: υπομελλόζη, ammonio methacrylate copolymer, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό, basic butylated methacrylate copolymer.

Το κέλυφος του καψακίου περιέχει: τιτανίου διοξείδιο E171, ζελατίνη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172 (μόνο για την περιεκτικότητα των 75 mg), ερυθροσίνη E127 και ινδικοκαρμίνιο E132 (μόνο για την περιεκτικότητα των 150 mg).

Μελάνη εντύπωσης: στυλβωτικό μέσο: κόμμα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν.

## Εμφάνιση του Venlafaxine/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Περιεκτικότητα 75 mg:]

Αδιαφανή, ροζ χρώματος σκληρά καψάκια, με την ένδειξη « VEN » στο πόμα του καψακίου και « 75 » στο σώμα του.

[Περιεκτικότητα 150 mg:]

Αδιαφανή, κόκκινου χρώματος σκληρά καψάκια, με την ένδειξη « VEN » στο πόμα του καψακίου και « 150 » στο σώμα του.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης του Venlafaxine/Mylan διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PE/PVDC/ φύλλο Αλουμινίου των 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 καψακίων και σε πολυσυσκευασίες των 90 που περιλαμβάνουν 3 κουτιά, που το καθένα περιέχει 30 ή των 100 που περιλαμβάνουν 2 κουτιά, που το καθένα περιέχει 50 κάψουλες και φιάλες από HDPE οι οποίες περιέχουν 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 και 250 καψάκια.

*Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.*

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

**Mylan S.A.S.**, 117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

#### Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Τηλ. 210 9936410

#### Παρασκευαστής:

- Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle industrial estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.
- ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ, Δερβενακίων 6 153 51 Παλλήνη Αττική, Ελλάδα.
- Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ουγγαρία.
- Pharmathen International S.A, Βιομηχανικό Πάρκο Σάπες, Τετράγωνο 5, 69300 Ροδόπη, Ελλάδα.
- Européenne de Pharmacotechnie- Europhartech, rue Henri Matisse, 63370, Lempdes, Γαλλία

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

Αυστρία	Venlafaxin Arcana retard – Kapseln
Βέλγιο & Ολλανδία	Venlafaxine Retard Mylan
Σουηδία, Τσεχία και Σλοβακία	Venlafaxin Mylan
Γαλλία	VENLAFAXINE Mylan gélule à libération prolongée
Γερμανία	Venlafaxin dura 37,5 <75> <150> mg Hartkapseln, retardiert
Ελλάδα	Venlafaxine/Mylan 75mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό Venlafaxine/Mylan 150mg/CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Ιρλανδία	Venlofex
Ιταλία	Venlafaxina Mylan
Πολωνία	Faxigen XL
Πορτογαλία	VENLAFAXINA MYLAN
Ισπανία	Venlamylan Retard cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Ηνωμένο Βασίλειο	Vexarin XL prolonged release capsules, hard

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά MM/YYYY.**

