

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.05.2008

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЕСТАК 37,5mg, 75mg и 150mg капсули с удължено освобождаване, твърди
Венлафаксин

ESTAQ 37,5mg, 75mg and 150mg prolonged-release capsules

Venlafaxine

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележете други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява ЕСТАК и за какво се използва
2. Преди да приемете ЕСТАК
3. Как да приемате ЕСТАК
4. Възможни нежелани реакции
5. как да съхранявате ЕСТАК
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСТАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЕСТАК 37.5 mg, 75 mg и 150 mg капсули с удължено действие, твърди. ЕСТАК се използва за лечение и предпазване от средно до тежка форма на депресия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЕСТАК

Не приемайте ЕСТАК:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Венлафаксин или към някоя от останалите съставки на ЕСТАК
- В момента се лекувате с други лекарства, познати като MAO-инхибитори (използвани в лечението на депресия, напр. моклобемид). Венлафаксин не трябва да се използва преди да се изминали 14 дни от спирането на лечението с MAO-инхибитори.

Обърнете специално внимание при употребата на ЕСТАК:

- Ако имате нарушения във функцията на бъбреците или черния дроб



- Ако имате или сте прекарвали сърдечно заболяване
- Ако имате мускулни крампи
- Ако страдате от диабет
- Ако страдате от ниско или високо кръвно налягане
- Ако имате затруднения в уринирането
- Ако страдате от заболяване на очите, наречено закритоъгълна глаукома;
- Ако страдате от мания (чувствате се в необичайно приповдигнато настроение или сте превъзбудени), или хипомания.
- Ако приемате лекарства от групата на диуретиците (използвани за предотвратяване задръжка на течности);
- Ако страдате от кръвоизливи на кожата или лигавиците
- Ако холестеролът Ви се повишава по време на продължително лечение с ЕСТАК

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тзи мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

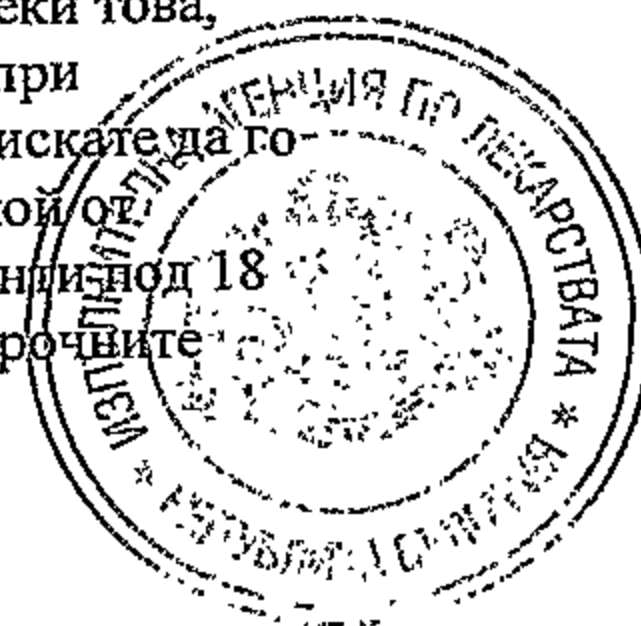
Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора под (25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубиете, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.** Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност св влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Употреба при деца и юноши до 18 години:

ЕСТАК не се препоръчва за употреба при деца и юноши до 18 години. Трябва да знаете, също че при пациенти под 18 години, които приемат лекарства от тази група, има повишен риск от странични ефекти, като суицидни опити и мисли, враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв). Въпреки това, вашият лекуващ лекар може да предпише ЕСТАК на пациенти под 18 при положение, че сметне, че това е в техен интерес. Ако това е така и Вие искате да го обсъдите, е най-добре да се обърнете към лекуващия Ви лекар. Ако някой от симптомите, споменати в тази листовка, се появи или влоши при пациенти под 18 години, използващи ЕСТАК, обърнете се към лекуващия лекар. Дългосрочните



ефекти на ЕСТАК върху растежа, съзряването и познавателните и поведенчески функции не са още проучени.

Приемане на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лечението с ЕСТАК може да се повлияе от други лекарства. Това се отнася например за:

- Лекарства, които разреждат кръвта Ви (напр. варфарин);
- Лекарства насочени срещу прекалено висока киселинност в стомаха Ви (напр. симетидидн);
- Лекарства за мигрена (напр. суматриптан)
- Лекарства за гърчове (напр. клозапин)
- Лекарства, които лекуват депресия (напр. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин, литий, диазепам и моклобемид).
- Ако приемате лекарства съдържащи халоперидол.
- Ако редовно взимате болкоуспокояващи (напр. производни на ацетилсалициловата киселина (НСПВС))
- Ако приемате лекарства за отслабване
- Ако приемате други лекарства използвани в лечението на депресия, понеже може да се появи агресивност в началото на лечението или ако се промени дозата, или се прекъсне терапията.
- Ако сте на електроконвулсивна терапия.

Преди да започнете да приемате други лекарства по време на лечението с ЕСТАК, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Приемане на ЕСТАК с храна и напитки:

Всяка капсула трябва да се приема с чаша вода след хранене.

Не консумирайте алкохол по време на лечението с това лекарство.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Бременност

Не приемайте ЕСТАК ако сте бременна.

Няма достатъчно данни от употребата на венлафаксин при бременни. Поради това е важно да информирате лекаря си, ако възнамерявате да забременеете или вече сте бременна. Вашият доктор ще реши дали наистина се нуждаете от лечение с венлафаксин или е възможна алтернативна терапия.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате ЕСТАК до раждането, тъй като Вашето дете може да има симптоми на отнемане след като се роди.

Кърмене

Не приемайте ЕСТАК ако кърмите.

Венлафаксин и активния му метаболит преминават в кърмата. Ако приемате венлафаксин, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Вашият лекар ще реши дали да продължите/спрете кърменето или да продължите/спрете терапията с ЕСТАК.

Шофиране и работа с машини

Лечението с ЕСТАК може да накара някои хора да се чувстват замаяни. Ако Вие се чувствате по този начин не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕСТАК

Винаги приемайте ЕСТАК точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

Дозировката на ЕСТАК е индивидуална за всеки пациент и се определя от лекар.

Обичайната доза е 75 mg на ден. Ако е необходимо лекарят Ви може да увеличи дозата до 225 mg на ден. След това тя се намалява бавно до препоръчаната доза.

Деца и подрастващи:

ЕСТАК не се препоръчва на деца и подрастващи под 18 години.

Нарушена бъбречна и чернодробна функция:

Ако страдате от нарушения на някоя от тези функции, дозировката на ЕСТАК трябва да бъде коригирана от Вашия лекар. Следвайте препоръките на лекаря.

Винаги следвайте предписанията на вашия лекар. Промени в дозата или прекъсване на терапията следва да стават само след консултация с Вашия лекар.

ЕСТАК трябва да се приема цял и след храна.

Не отваряйте, не чупете и не дъвчете капсулите, и не ги слагайте във вода преди да ги глътнете.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕСТАК

Моля свържете се незабавно с Вашия лекар или аптека ако сте приели по-голяма от предписаната Ви или от посочената в тази листовка доза ЕСТАК.

Симптомите на предозиране с ЕСТАК включват нарушения в сърдечния ритъм; учестен или намален пулс; понижено кръвно налягане; замаяност до изпадане в безсъзнание (от сомнолентност до кома). Има съобщения за увреждания и смърт.

Ако сте пропуснали да приемете ЕСТАК

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЕСТАК:



Не спирайте лечението с ЕСТАК без да се консултирате с Вашия лекар, дори да се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар прецени, че повече не се нуждаете от лечение с ЕСТАК, той първо постепенно ще намали дозата му, след което ще спре лечението. Ако дозата на ЕСТАК се намали прекалено бързо или ако се спре изведнъж, някои пациенти могат да получат странични ефекти (напр. симптоми на неспокойствие, възбуда и невъзможност за заставане на едно място, объркване, диария, замаяване, сухота в устата, главоболие, леки форми на ментална хиперактивност (хипомания), инсомния, гадене и повръщане, нервност, усещания за гъделичкане или парене по кожата (парестезия), нарушения в съня и изпотяване).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЕСТАК може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Случаи на хора развиващи суицидни мисли или автоагресия, или показващи подобно поведение са описани по време на терапия с венлафаксин или скоро след спиране на терапията с него.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Чести нежелани лекарствени реакции (1 до 10 случая на 100 пациента): Лесна уморямост; повишено кръвно налягане; топли вълни; изпотяване; намален апетит; запек; повишен холестерол; загуба на тегло; кошмарни съновидения; намалено либидо; замаяност; сухота в устата; напрежение в мускулите; безсъние; напрегнатост; седация; тремор; прозяване; зрителни нарушения; нарушения в еякулацията при мъжете и импотентност; затруднения при уриниране, сънливост, главоболие, щипене и парене, нараняване, кръвене от лигавиците, странни кожни усещания.

Нечести нежелани лекарствени реакции (1 до 10 случая на 1 000 пациента): фотофобия (свръхчувствителност към светлина); ниско кръвно налягане; припадане; учестен пулс; скърцане със зъби; диария; нарушения в кръвосъсирването; нарушения на чернодробните ензими; промени в плазмените нива на натрия; напълняване; скованост; халюцинации; мускулни спазми; превъзбуденост; апатия; зачервяване на кожата; косопад; изменения във вкусовите усещания; нарушения в оргазма при жени; обилна менструация; често уриниране; шум в ушите; дерматити; чувство на замаяност.

Редки нежелани лекарствени реакции (1 до 10 случая на 10 000 пациента): удължено време на кръвене; увеличено време на съсирване, намалена способност за кръвосъсирване; хепатит; SIADH (синдром, който води до задръжка на течности в тялото); крампи; пристъпи; припадъци; тремор; така наречения малигнен невролептичен синдром; така наречения серотонинов синдром; кръвоизливи от стомашно-чревния тракт; маниакални реакции; безпокойство.

Много редки нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1 случай на 10 000 пациента): алергични реакции; учестена и неритмична сърдечна дейност; тежки кожни реакции; промени в състава на кръвта (вкл. агранулоцитоза); нарушения в млечната секреция при кърмачки; схващания на мускулите; делир; неконтролирани движения; промяна в белоробната структура; болка в гърдите; копривна треска; закритоъгълна глаукома; тежка глаукома; панкреатит; непохватност; объркване; обрив; синдром на Steven-Johnson; уртикария; сърбеж; разрушаване на мускулни фибри в скелетната мускулатура.



Много рядко се съобщава за алергични реакции. Ако усетите внезапно хриптене, стягане в гърдите, трудност при преглъщане и подуване на клепачите, лицето или устните, придружени с уртикариален обрив, незабавно потърсете лекарска помощ!

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕСТАК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте ЕСТАК след срока на годност отбелязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнерите за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЕСТАК

Активното вещество е венлафаксин

- Всяка капсула с удължено действие, твърда съдържа 37.5 mg, 75 mg или 150 mg венлафаксин под формата на венлафаксин хидрохлорид.

Другите съставки са: Хипромелоза, Амониев метакрилат съполимер (тип В), Натриев лаурилсулфат, Магнезиев стеарат, Основен бутил метакрилат съполимер 12,5%, Титанов диоксид (Е 171) и Желатин

75mg: Железен оксид, червен (Е 172).

150 mg: Еритрозин (Е 127), Индиготин И (Е 132)

Как изглежда ЕСТАК и какво съдържа опаковката

37.5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: бели непрозрачни – тяло и капаче, размер 0 твърди желатинови капсули, съдържащи една кръгла двойно изпъкнала филмирана таблетка, с надпис VEN на капачето на капсулата и 37.5 на тялото.

75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: розови непрозрачни – тяло и капаче, размер 0 твърди желатинови капсули, съдържащи две кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки, с надпис VEN на капачето на капсулата и 75 на тялото.

150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: червени непрозрачни – тяло и капаче, размер 0 твърди желатинови капсули, съдържащи три кръгли двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис VEN на капачето на капсулата и 150 на тялото.

Опаковка от 28 и 98 капсули



ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ozone Laboratories BV
2 Martinus Nijhofflaan, 2624 ES Delft,
Холандия

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Pharmaten S.A.
6, Dervenekion Str., 153 51 Pallini Attikis,
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България	ESTAQ 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
Чехия	ESTAQ 37,5 mg tobolka s řízeným uvoňováním ESTAQ 75 mg tobolka s řízeným uvoňováním ESTAQ 150 mg tobolka s řízeným uvoňováním
Дания	ESTAQ 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
Унгария	ESTAQ 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
Полша	ESTAQ
Румъния	ESTAQ 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
Словакия	ESTAQ 37,5 mg, 75 mg, 150 mg

Дата на последн одобрение на листовката: март/2008.

