

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>К-1501</u> , <u>11.02.06</u>
Одобрено:

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LAROXIN SR ЛАРОКСИН SR

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Лароксин SR и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Лароксин SR
3. Как се прилага Лароксин SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Лароксин SR таблетки с удължено освобождаване
Venlafaxine

Активно вещество в една таблетка с удължено освобождаване Laroxin SR:
Venlafaxine hydrochloride 169.8 mg, екв. на 150 mg Venlafaxine.

Помощни вещества: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; калциев хидрогенфосфат дихидрат; колидон (поливинил ацетат; поливинилпирилодон; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев лаурилсулфат),

Състав на таблетното покритие: макрогол, титанов диоксид, талк, амониев метакрилат, кополимер дисперсия (еудражит)

Описание – бели, овални, двойно изпъкнали, с диаметър 9,2 x 18,4 mm и маркирани с V5.

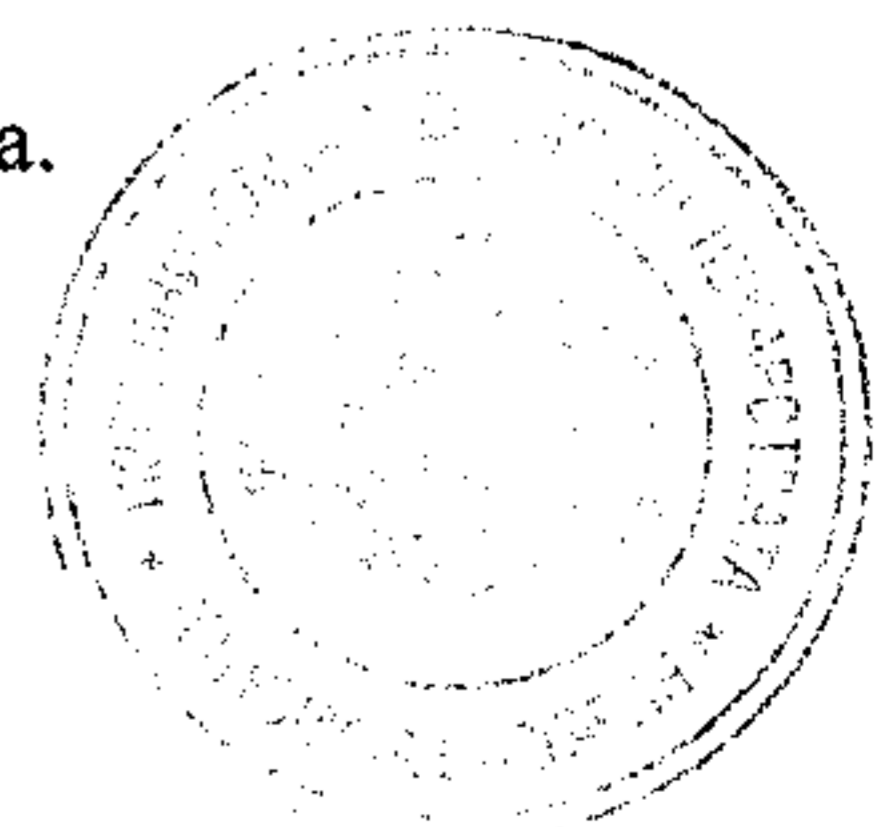
Опаковка

По 10 и 14 таблетки с удължено освобождаване в блистер от Al/Al фолио:

По 2 блистера (28 броя) в опаковка;

По 3 блистера (30 броя) в опаковка.

Полиетиленова банка от HDPE - по 28 и по 30 броя в опаковка.



Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители:

Actavis hf.,
Reykjavikurvegur 78,
IS-220, Hafnarfjordur,
Iceland

Actavis Ltd.,
B16 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 08, Malta

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАРОКСИН SR И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Лароксин SR принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани антидепресанти, които се използват за облекчаване на депресивните симптоми.

Лекарството има и противострахови свойства и се използва за лечение на състояния на тревожност.

Лароксин SR се прилага за:

- облекчаване симптомите на депресия, вкл. депресивни състояния, свързани с тревожност, както при болни на стационарно лечение, така и при амбулаторни пациенти.
- за предпазване от влошаване на депресивен епизод или поява на нови депресивни епизоди.
- за лечение на симптомите на специфични тревожни разстройства, вкл. и при продължително прилагане.
- За лечение на социално тревожно разстройство и генерализирано тревожно разстройство.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЛАРОКСИН SR

Лароксин SR не се прилага при:

- Бременност (освен ако лекарят ви е посъветвал така) и кърмене;
- Известна свръхчувствителност към лекарственото вещество или към помощните вещества на продукта;



- Едновременна употреба на продукта с друг антидепресант, известен като MAO-инхибитор или прием на MAO-инхибитор в последните две седмици преди започване на лечението с Лароксин SR;
- Възраст под 18 години.

Трябва да се консултирате с вашия лекуващ лекар или фармацевт ако:

- Страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, тъй като предписаната доза може да се намали;
- Ако страдате от епилепсия. Лекарят ще следи внимателно състоянието ви през целия курс на лечение.

Приложение на Лароксин SR и прием на храни и напитки

Продуктът трябва да се приема с храната.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Не е доказана безопасността на по време на бременност. Лароксин SR не се прилага по време на бременност, освен ако това е абсолютно необходимо. При прилагане на продукта в късния стадий на бременността или в периода преди раждането трябва да се има предвид възможността от поява на синдром на отнемане у новороденото. При новородени, чийто майки са приемали продукта в последните три месеца на бременността са наблюдавани дихателна недостатъчност или удължен болничен престой.

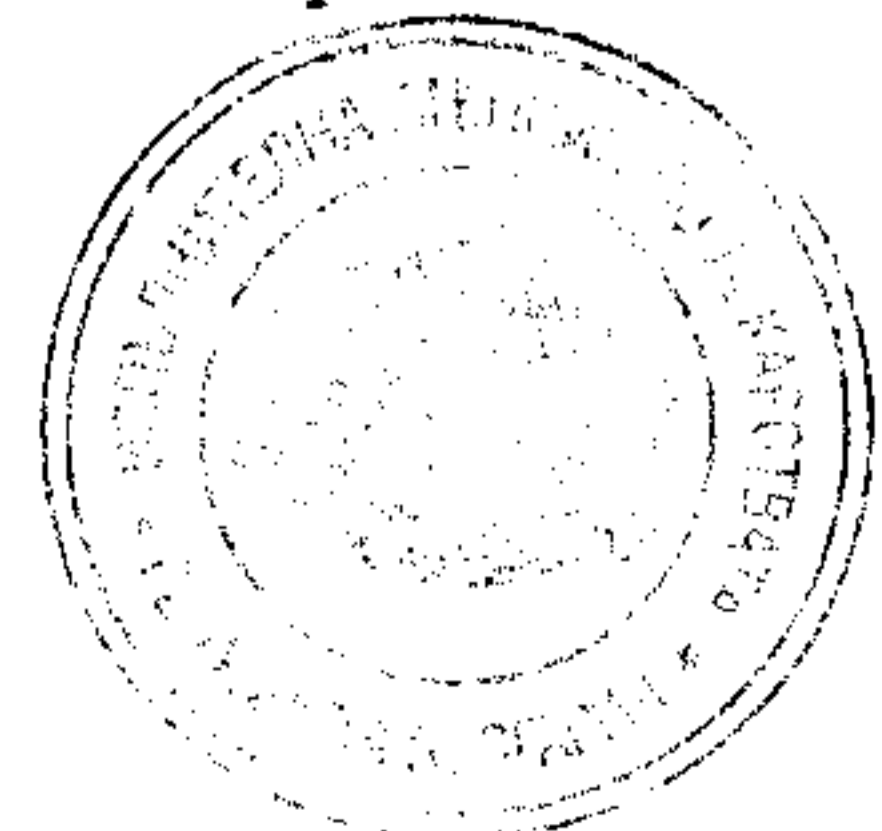
Съществуват данни за преминаване на продукта в майчиното мляко. В такива случаи трябва да се вземе решение дали да се проведе лечението или да се спре кърменето.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че Лароксин SR не показва засягане на психомоторните, когнитивни или общи поведенчески прояви при здрави доброволци, някои психоактивни вещества могат да влошат преценката, мисловния процес или двигателните реакции. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за това и да бъдат внимателни при използването на машини, чиято употреба крие известен риск, вкл. и на автомобили.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете приемате или сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар



3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛАРОКСИН SR

Винаги приемайте Лароксин SR според инструкциите на лекуващия лекар!

Обичайната доза на Лароксин SR за лечение на депресия е 75 mg дневно, приемана един път дневно. При необходимост от допълнителен терапевтичен ефект след двуседмичен курс на лечение, дозата може да се увеличи до 150 mg дневно, приемана един път дневно. В случай, че се налага използване на по-висока доза, последната може да се увеличи до 225 mg, приемана един път дневно при пациенти със средно тежка депресия и до 375 mg дневно при пациенти с тежка депресия. Промените в дозировката трябва да се извършват на интервали от около 2 седмици, но не по-малко от четири дни.

При прилагане на доза от 75 mg антидепресивната активност на продукта се проявява след провеждане на около двуседмично лечение.

Обичайната доза на Лароксин SR за лечение на специфични тревожни разстройства, включително социално тревожно разстройство е 75 mg, приемана веднъж дневно. При необходимост от по-нататъшно клинично повлияване след двуседмично лечение, дозата може да се повиши до 150 mg, приемана веднъж дневно. В случай, че се налага използване на по-висока доза, последната може да се увеличи до 225 mg дневно при пациенти с тежка депресия. Промените в дозировката трябва да се извършват на интервали от около две или повече седмици, но не по-малки от четири дни.

При прилагане на доза от 75 mg анксиолитичната активност на продукта се проявява след провеждане на около едноседмично лечение.

При пациенти, които не се повлияват от лечението с доза от 75 mg един път дневно, дозата може да се увеличи до максимум 225 mg дневно. Дозата може да се увеличава с не повече от 75 mg дневно като промените трябва да се извършват на интервали от около две или повече седмици, но не по-малко от четири дни.

Препоръчва се приема на продукта да става по време на хранене.

Лароксин SR трябва да се приема един път дневно приблизително по едно и също време на денонощието, сутрин или вечер.

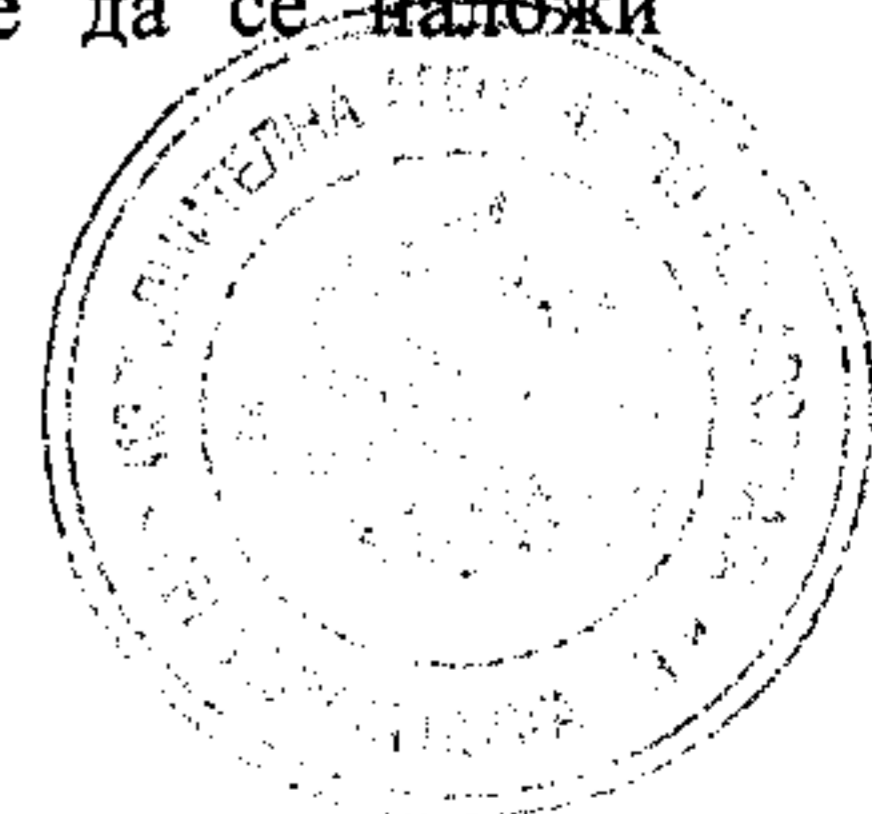
Пациенти с увредена бъбречна функция

За пациенти с бъбречно увреждане и гломерулна филтрация от 10 до 70 ml/min, дневната доза Лароксин SR трябва да се намали с 25-50%.

При пациенти на хемодиализа дневната доза трябва да се намали с 50%. Лекарственият продукт не трябва да се приема по време на хемодиализата.

Пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с умерена степен на чернодробно увреждане, дневната доза трябва да се намали с 50%. При някои пациенти може да се наложи намаляване на дозата с повече от 50%.



Пациенти в напреднала възраст

Обикновено не се налага промяна на дозата при пациенти в напреднала възраст. Въпреки това е необходимо повишено внимание в такива случаи (поради риск бъбречно увреждане). Необходимо е да се прилага най-ниската ефективна доза, а при необходимост от повишаване на дозата пациентите трябва да са под наблюдение.

Деца и подрастващи

Не е доказана ефективността на Лароксин SR при пациенти под 18 годишна възраст.

Поддържащо и продължително лечение

Прието е, че при остри епизоди на големи депресивни състояния се изисква продължително лечение от няколко месеца и повече. Пациентите със *специфични тревожни разстройства*, вкл. *социално тревожно разстройство* често боледуват в продължение на години и в този случай се налага провеждане на продължително лечение.

Доказана е ефективността на Лароксин SR при продължително лечение (до 12 месеца при депресия и до 6 месеца при *специфични тревожни разстройства*, вкл. *социално тревожно разстройство*). Обикновено, когато лекарството се използва за да предотврати влошаване на депресивен епизод или поява на нови депресивни епизоди, режимът на дозиране е същият като този, който е прилаган в началната терапия.

Лекарят трябва да преоценява периодично при всеки пациент целесъобразността от продължителното лечение с Лароксин SR.

Прекъсване на лечението

Внезапно прекъсване на лечението трябва да се избягва. След лечение в продължение на повече от шест седмици се препоръчва постепенно намаляване на приеманата доза за период най-малко от две седмици. Периодът на постепенно намаляване дозата може да зависи от самата доза, от продължителността на лечението и от отделния пациент.

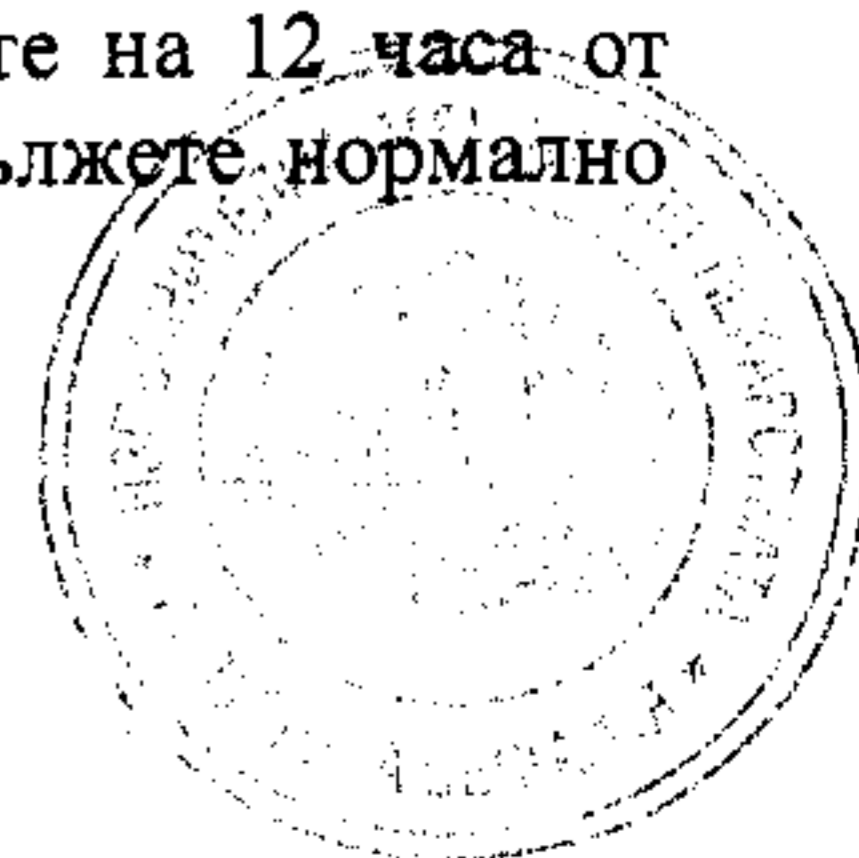
Ако имате впечатлението, че ефектът на Лароксин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При случаен прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Лароксин SR

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза в рамките на 12 часа от последния прием, то приемете я и на следващия ден продължете нормално



лечението. Ако са изминали повече от 12 часа трябва да пропуснете приема и от следващия ден да продължите нормално лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Лароксин SR може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Обикновено Лароксин SR се понася добре. Ако възникнат нежелани реакции трябва да се има предвид, че обикновено те не са сериозни и бързо отзвучават.

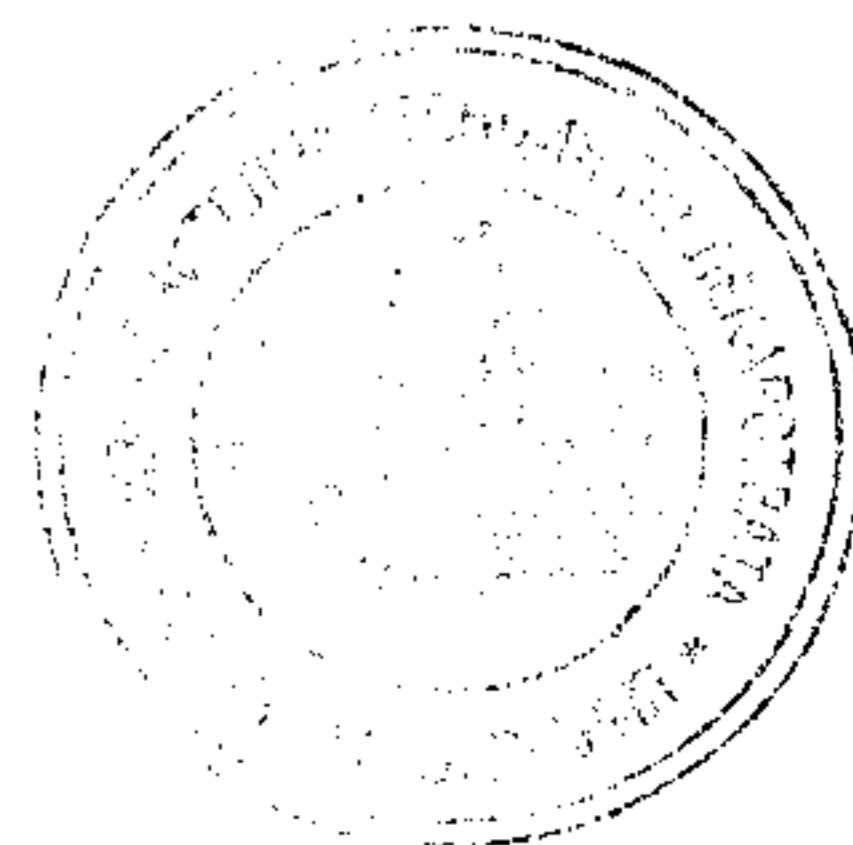
Ако изброените нежелани реакции ви тревожат, имайте предвид, че те не се проявяват при всеки пациент. Някои от изброените реакции се срещат изключително рядко.

При условие, че някои от следните симптоми са силно изразени или започнат да ви безпокоят, трябва да информирате вашия лекар: безсъние, ускорена ли неритмична сърдечна дейност, топли вълни или зачервяване на лицето, намален или променен апетит, запек, гадене, повръщане, нервност, нервна възбуденост, делириум, замаяност, отпадналост, трудно заспиване, патологични сънища, импотентност, сънливост, схващане на мускулите или треперене, неприятни усещания по кожата като „топлийки или иглички” или парене, изпотяване (вкл. и през нощта), обрив, тинитус (шум в ушите), бруксизъм (несъзнателно скърцане със зъби), силен сърбеж, косопад, зачервяване, сухота в устата, изменени вкусови усещания, светлочувствителност, белодробно увреждане, познато като белодробна еозинофилия, повишено вътреочно налягане, загуба или наддаване на тегло, намалено либидо, затруднено уриниране, диария, синини, кръвене от лигавиците, апатия, халюцинации, тежка и продължителна менструация, хепатит, припадъци, мания, акатизия, злокачествен невролептичен синдром, серотонинергичен синдром, панкреатит, увеличен пролактин (хормон, произвеждан в мозъка), увреждане на мускулната тъкан, променени движения или мускулен тонус, тежки кожни реакции като синдром на Stevens Johnson и токсична епидермална некролиза, обриви.

Трябва незабавно да уведомите вашия лекар, ако не появи алергична реакция като обрив по кожата или каквато и да е друга алергична реакция.

Някои пациенти понякога се чувстват замаяни или нестабилни в изправено положение поради понижаване на кръвното налягане. При други се наблюдава повишаване на кръвното налягане и слаби промени на нивата на холестерол и натрий в кръвта, нарушения в кръвните клетки или промени в чернодробните функции. Понякога кръвното налягане слабо се повишава и затова е необходимо то да се проследява, особено при пациенти, които се лекуват от високо кръвно налягане.

Много рядко може да се наблюдават учестен сърдечен пулс (тахикардия) и нарушения на сърдечния ритъм.



Употреба при деца и юноши под 18 години

Venlafaxine по принцип не се използва за лечение на деца и юноши под 18 годишна възраст. В клинични проучвания с лекарства от същата група, пациентите под 18 години са били с повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (агресия, конфликтно поведение и гняв). Независимо от това, по преценка на лекаря може да се предпише venlafaxine за лечение на деца и юноши под 18 години. Ако вашия лекар е предписал venlafaxine за пациент под 18 години, обърнете се към него, в случай, че искате да го обсъдите. Трябва да информирате лекаря, ако забележите някой от описаните симптоми или влошаване при пациенти под 18 години, приемащи venlafaxine. При продължителна употреба при пациенти под 18 години, приемащи venlafaxine не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с нарушения в растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 36 (тридесет и шест) месеца

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Декември, 2007

