

**ЛИСТОВКА КЪМ ОПАКОВКАТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

И.А.П.  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 03.09.08

ВЕНЛАГАММА 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

VENLAGAMMA 75 mg prolonged-release capsules, hard

Активно вещество: венлафаксин (*venlafaxine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате 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, дори и техните симптоми да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

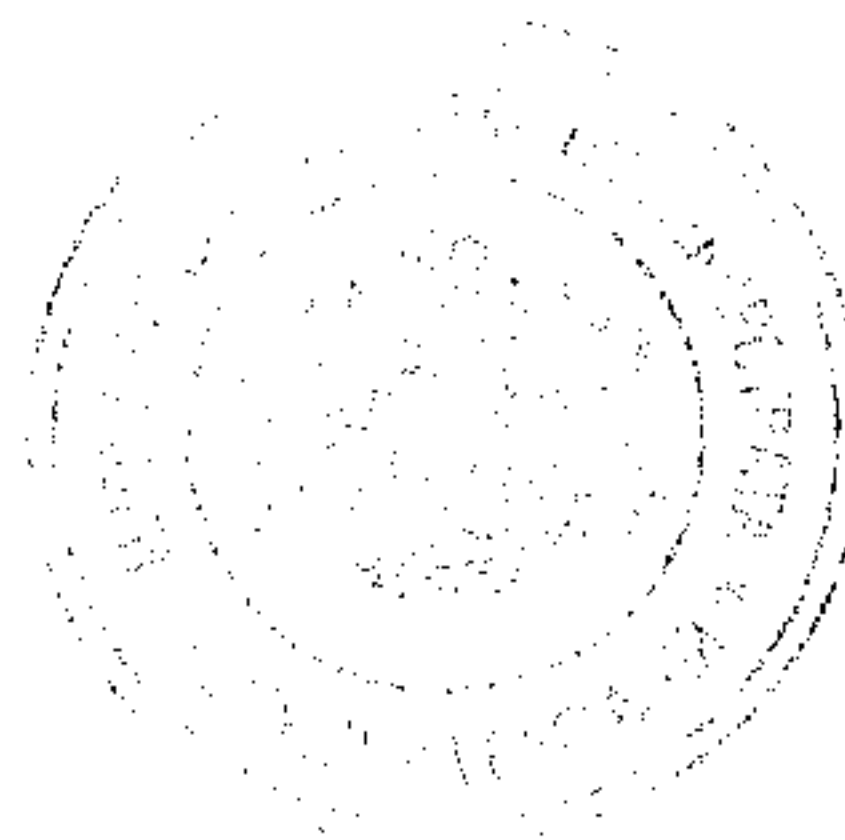
**В тази листовка:**

1. Какво е ВЕНЛАГАММА и за какво се използва
2. Преди да приемете ВЕНЛАГАММА
3. Как да се приема ВЕНЛАГАММА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВЕНЛАГАММА
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО Е ВЕНЛАГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ВЕНЛАГАММА е лекарствен продукт против депресия и тревожност и се използва:

- при депресивни заболявания, включително депресия със свързани с нея състояния на тревожност;
- като поддържаща терапия при депресивни заболявания за предотвратяване на рецидиви и като дългосрочно лечение за предотвратяване на повторна поява на нови депресивни заболявания;
- при генерализирано тревожно разстройство;
- при социално тревожно разстройство (социална фобия);



- при паническо разстройство, с или без агорафобия.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕНЛАГАММА**

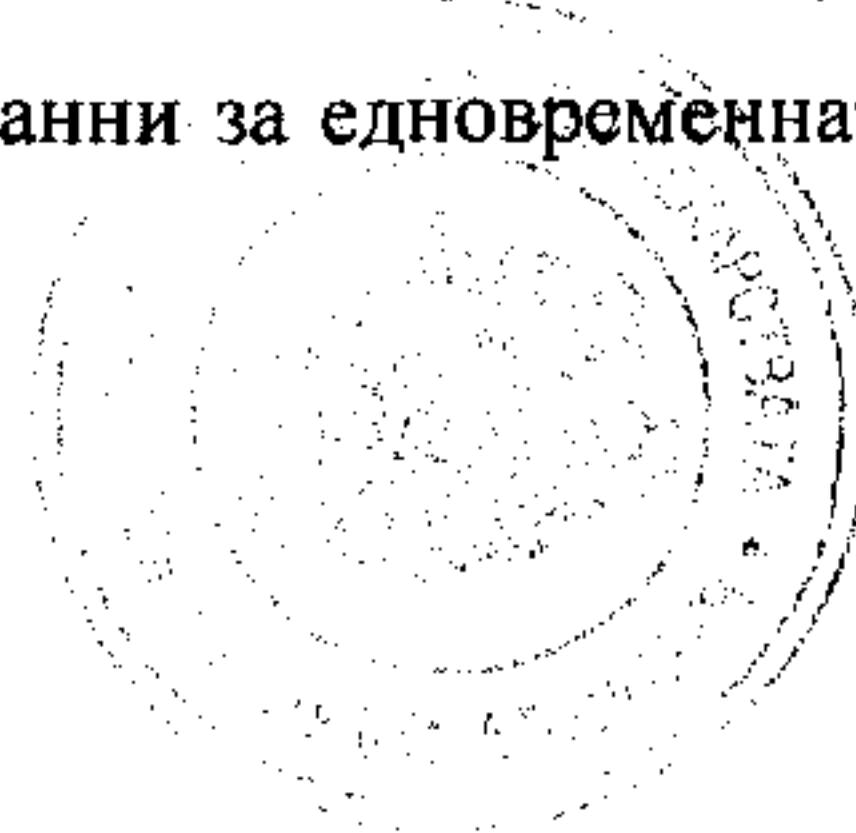
### **Не приемайте ВЕНЛАГАММА**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към венлафаксин и/или към някоя от другите съставки на ВЕНЛАГАММА.
- заедно с така наречените MAO-инхибитори, които са друга обособена група антидепресанти. Ако преди това сте приемали MAO-инхибитори, не трябва да започвате да приемате ВЕНЛАГАММА докато не изминат поне 14 дни от прекратяване приема на MAO-инхибитора; с определени видове MAO-инхибитори (обратими MAO-инхибитори, напр. моклобемид) този период може да бъде по-кратък в зависимост от указанията на Вашия лекар. След като спрете да приемате ВЕНЛАГАММА, изчакайте 7 дни преди да започнете да приемате MAO-инхибитор.

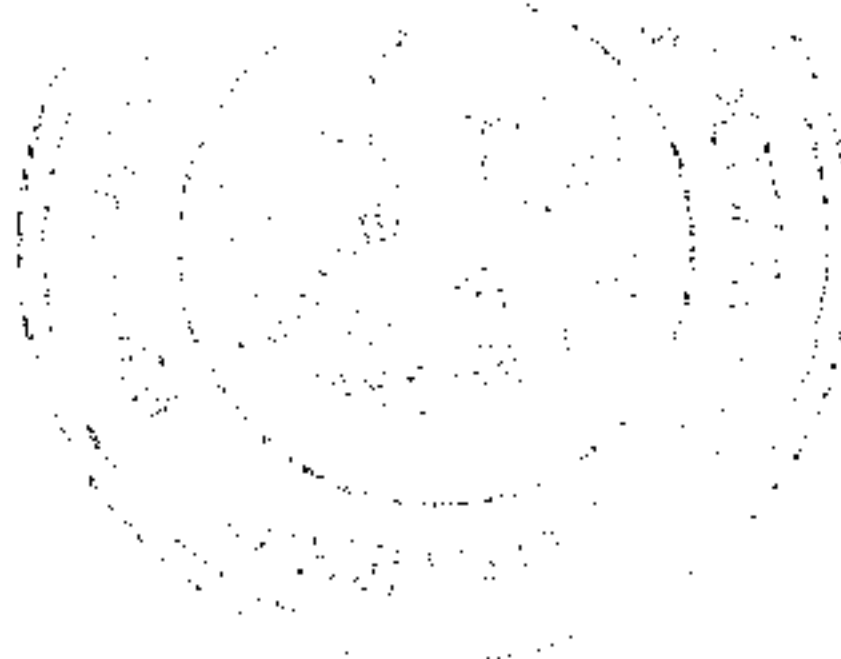
### **Обърнете специално внимание на ВЕНЛАГАММА**

*Следва описание на случаите, в които ВЕНЛАГАММА трябва да се приема само при особени обстоятелства или много внимателно. Обсъдете това с Вашия лекар. Тази информация е валидна дори в случай, че сте страдали от подобни заболявания в миналото.*

- Когато започвате лечението или когато промените Вашата доза или режима на прием на дозата, е желателно да бъдете наблюдавани внимателно от лекуващият Ви лекар за склонност към самоубийство или влошаване на клиничните симптоми. Лекарят трябва да оцени риска от самоубийство, особено ако страдате от депресия.
- Ако страдате от бъбречно или чернодробно увреждане, или имате бъбречни или чернодробни нарушения, ВЕНЛАГАММА трябва да се прилага внимателно.
- Ако страдате или сте страдали от припадъци (особено епилептични), моля, информирайте Вашия лекар. ВЕНЛАГАММА трябва да се прилага внимателно, тъй като има изолирани данни за припадъци по време на лечението с ВЕНЛАГАММА.
- Ако Ви е прилагана електрошокова терапия преди да използвате ВЕНЛАГАММА, се препоръчва повишено внимание, тъй като няма достатъчно данни за едновременната употреба на електрошокова терапия и ВЕНЛАГАММА.



- Ако сте с високо кръвно налягане, то трябва бъде овладяно/нормализирано преди започване на лечение с ВЕНЛАГАММА. Кръвното налягане може да се повиши по време на лечението, особено ако приемате по-високи дози. Били са докладвани случаи на рязко повишение на кръвното налягане, които изискват незабавно лечение – при някои пациенти включително приемане в болница. Ето защо е препоръчително редовно да се измерва кръвното налягане. Ако кръвното налягане е високо, то трябва бъде овладяно/нормализирано преди започване на лечение с венлафаксин.
- Ако наскоро сте имали сърдечен пристъп или страдате от нестабилно сърдечно състояние се препоръчва специално внимание и дозата, от която се нуждаете, трябва да се регулира особено внимателно.
- Сърдечният Ви ритъм може да се учестява, особено при по-високи дози. Препоръчва се особено внимание при пациенти, чието основно състояние може да бъде компроментирано вследствие ускоряване на сърдечната честота.
- Ако страдате от повишено вътреочно налягане или сте застрашени от проява на откритоъгълна глаукома, необходимо е да бъдете наблюдавани внимателно, тъй като можете да развиете мидриазис (разширени зеници) докато използвате ВЕНЛАГАММА.
- Ако по време на лечение с венлафаксин при Вас се понижи нивото на натрий в кръвта (хипонатриемия) и/или се появи т. нар. синдром на неправилна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) - препоръчва се повишено внимание. Обикновено са засегнати тези пациенти, при които е намален обема на циркулиращата кръв или чиито тела съдържат твърде малко вода, напр. възрастни пациенти или пациенти, лекувани с диуретици. Ето защо при тях се препоръчва проява на специално внимание.
- Ако страдате от маниакална депресия, която се лекува с антидепресанти (включително венлафаксин), може да влезете във фази на хиперактивност и състояния на възбуда. ВЕНЛАГАММА, както всички антидепресанти, трябва да се използва внимателно при пациенти, които са страдали от маниакална депресия в миналото или все още страдат от маниакална депресия или които имат фамилна обремененост с маниакална депресия. При всички пациенти, които навлизат в маниакална фаза терапията трябва да се прекъсне.



- Ако сте имали проява на агресия, ВЕНЛАГАММА, като и други антидепресанти, трябва да се използват предпазливо. Малка част от пациентите, които са приемали антидепресанти (включително лечение с венлафаксин, когато дозата се променя или лечението е в процес на спиране), може да страдат от агресия.

- Ако приемате определени активни вещества, т. нар. инхибитори на повторното захващане на серотонин, може да се наруши тромбоцитната агрегация. По време на лечението с ВЕНЛАГАММА може да се увеличи рискът от кървене от кожата или лигавицата. Моля, информирайте Вашия лекар, ако знаете, че страдате от нарушение на кръвосъсирването.

- Ако приемате или планирате прием на лекарства за намаляване на телесното тегло, обърнете внимание че ВЕНЛАГАММА не е нито изследван, нито лицензиран за самостоятелно приложение или в комбинация със съответните активни вещества за такова лечение.

- Ако прилагате дългосрочно лечение с ВЕНЛАГАММА, възможно е да се повишат холестероловите нива. Това трябва да се има предвид и да се изследва нивото на холестерола.

- Ако планирате да спрете лечението с ВЕНЛАГАММА, трябва да имате предвид, че може да страдате от симптоми на отнемане, както при други антидепресанти, в зависимост от приеманата доза и продължителността на лечението, особено ако лечението е спряно внезапно. Препоръчва се лечението да се спира бавно, като дозата да се намалява стъпаловидно (виж 3. "Как да се приема ВЕНЛАГАММА" и 4. "Възможни нежелани реакции").

- Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, Вие понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да се засилят, когато започнете за пръв път да приемате антидепресанти, тъй като на тези лекарства им е нужно време за да започнат да проявяват действието си - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

По-вероятно е да мислите така:

- ако и преди сте мислили да се самоубиете или самонараните.
- ако не сте много над възрастта на пълнолетие. Данните от клинични изпитвания показват по-голям риск от поведение, насочено към самоубийство, при младежи под 25 години с психиатрични състояния, които са се лекували с антидепресанти.

Ако по всяко едно време имате мисли да се нараните или самоубиете, **веднага се свържете с Вашия лекар или идете в болница.**

**Може да установите, че е полезно ако споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат настоящата листовка. Може да ги помолите да Ви кажат дали смятат, че депресията или тревожността Ви се влошават или дали са загрижени за промени в поведението Ви.**

#### Деца и юноши под 18 години

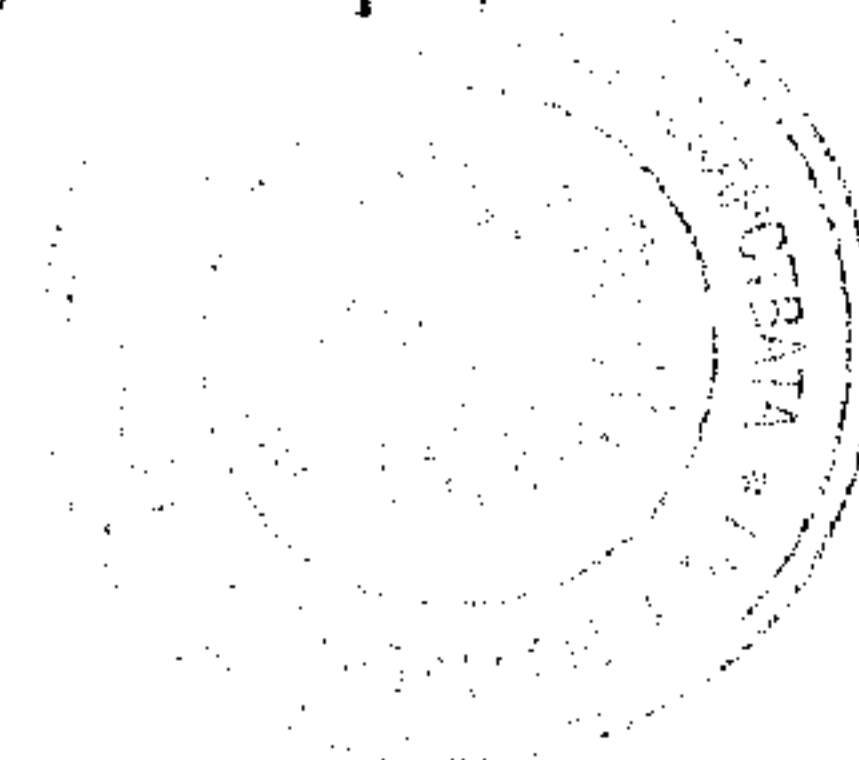
ВЕНЛАГАММА по принцип не трябва да се прилага на деца и юноши под 18 години.

Нещо повече, трябва да знаете, че пациентите под 18 години са по-застрашени от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, противопоставящо поведение и гняв), когато приемат този клас лекарствени продукти. Въпреки това Вашият лекар може да предприеме ВЕНЛАГАММА на пациент под 18 години, ако той/тя реши, че това е напълно в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал ВЕНЛАГАММА на пациент под 18 години и желаете да обсъдите това, моля, обърнете се към лекаря. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако при пациент под 18 години, който приема ВЕНЛАГАММА, се появи или влоши един от горните симптоми. Нещо повече, дългосрочната безопасност на ВЕНЛАГАММА по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие не е била установявана в тази възрастова група.

Ако ВЕНЛАГАММА се използва при деца и юноши, трябва редовно да се измерват кръвното налягане и теглото. Ако децата или юношите имат постоянно високо кръвно налягане, трябва да се обмисли прекъсване на лечението, а в случай на дългосрочно лечение – да се измерват нивата на холестерола (виж 4. “Възможни нежелани реакции”). Безопасността при деца под 6 години не е била оценявана и ефективността при пациенти под 18 години досега не е установена.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте приемали каквито и да е други лекарства, включително такива, които се отпускат без рецепта.



Ако ВЕНЛАГАММА и определени други антидепресанти от групата на МАО-инхибиторите се приемат едновременно или непосредствено един след друг, може да се получат опасни взаимодействия, които са трудно контролируеми. Ето защо трябва да се вземе под внимание информацията от раздел 2. "Преди да приемете ВЕНЛАГАММА". Едновременното прилагане на венлафаксин с **халоперидол** (лекарство за лечение на душевно-психически разстройства) може да повиши кръвните нива на халоперидол. Може да е необходимо да се коригира дозата на халоперидол.

При някои пациенти, приемали **клозапин** (друго лекарство за лечение на душевно-психически разстройства) са наблюдавани повишени кръвни нива на клозапин след приема и на венлафаксин. Това повишение е било временно придружавано от странични ефекти (напр. припадъци).

Било е наблюдавано удължаване на времето на кръвосъсирване след прилагането на венлафаксин при пациенти, които се лекуват с **варфарин** (антикоагулантен лекарствен продукт). Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти, лекувани с антикоагуланти.

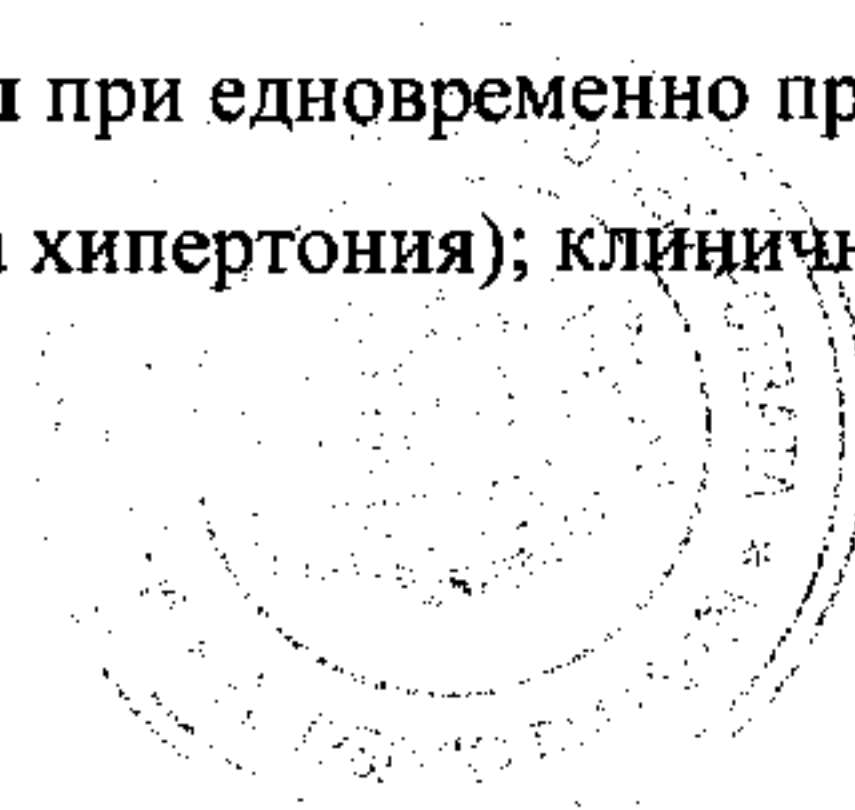
Трябва да информирате лекаря си, ако често приемате лекарства, които съдържат активното вещество **циметидин** (лекарство за лечение на възпаления и язви на лигавицата на стомаха и червата). **Циметидин** може да повлияе на метаболизма на венлафаксин. Това обикновено не е с клинична значимост и не се изисква корекция на дозата, но при пациенти в старческа възраст и пациенти с увредена чернодробна функция, взаимодействието може да е по-ясно изразено.

Ето защо, ако при такива пациенти венлафаксин се прилага едновременно с циметидин, се препоръчват по-малки начални дози и подходящо наблюдение за възможни нежелани реакции.

Ефектът и нежеланите реакции на **имипрамин**, друго активно вещество за лечение на депресия, могат да се променят при едновременно прилагане на ВЕНЛАГАММА и имипрамин.

Едновременното приложение на **кетоконазол** (лекарство за лечение на гъбични инфекции и др.) може да доведе до повишени кръвни нива на венлафаксин и основния продукт от неговия метаболизъм.

Наблюдавани са завишени кръвни нива на **метопролол** при едновременно приложение на венлафаксин и метопролол (лекарство за лечение на хипертония); клиничното значение на тези данни не е известно.



## **Прием на ВЕНЛАГАММА с храна и напитки**

Твърдата капсула с удължено освобождаване може да се приема с достатъчно течност и с храна, за да се подобри поносимостта.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Незабавно уведомете лекаря си, ако забременеете или планирате бременност, докато провеждате лечение с ВЕНЛАГАММА. Няма налични данни за употребата на ВЕНЛАГАММА при бременни жени. Ако сте бременна, не трябва да приемате ВЕНЛАГАММА освен, ако не е изрично предписано от лекаря Ви.

Ако приемате ВЕНЛАГАММА до раждането, уведомете за това лекаря си, тъй като след раждането новороденото може да има симптоми на отнемане.

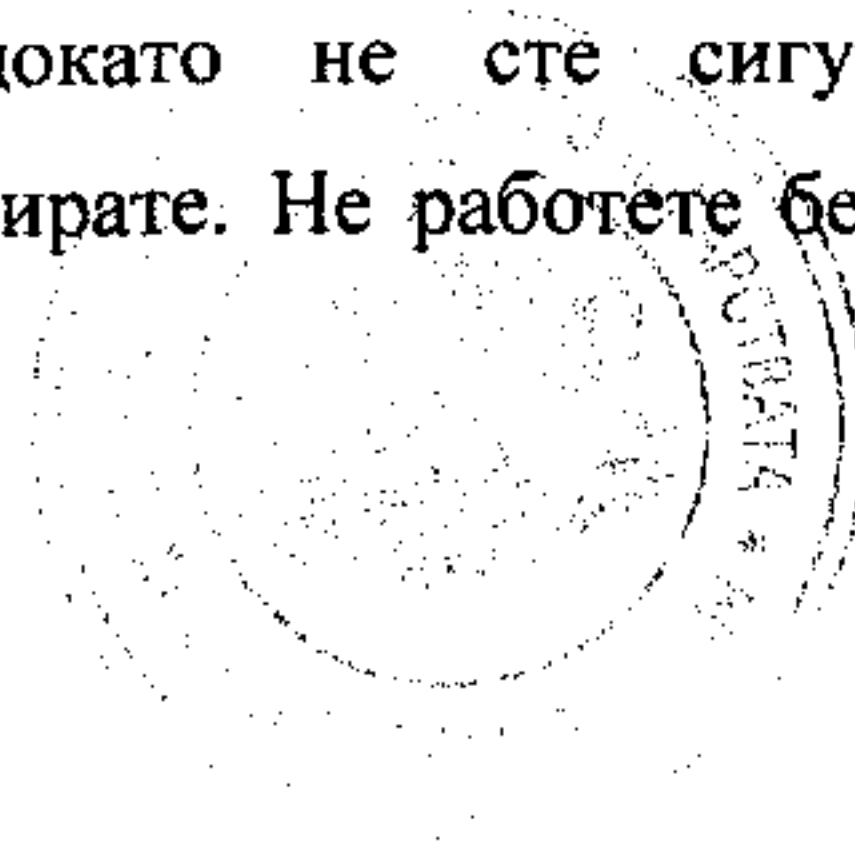
### Кърмене

Венлафаксин и продуктите от неговото разграждане могат да преминат в майчиното мляко. **Съществува риск за въздействие върху бебето. Вашият лекар ще реши дали да продължите/прекъснете кърменето или да продължите/прекъснете лечението с ВЕНЛАГАММА.**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

## **Шофиране и работа с машини**

Според досегашния опит, не може да се изключи факта, че дори когато ВЕНЛАГАММА се прилага според инструкциите, може в отделни случаи да намали способността за бърза и адекватна реакция на неочаквани или внезапни събития по време на шофиране или работа с машини. Особено в началото или при внезапно прекъсване на лечението, следва да очаквате преценките и способността Ви за реакция да бъдат нарушени. Не карайте коли или други превозни средства и не работете с опасни електрически инструменти или машини докато не сте сигурни, че ВЕНЛАГАММА не понижава способността Ви да реагирате. Не работете без здраво



укрепена опора за краката. Трябва да сте наясно, че алкохолът или други лекарства могат допълнително да влошат способността Ви да реагирате.

### 3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ВЕНЛАГАММА

Винаги приемайте ВЕНЛАГАММА точно според указанията Вашия лекарят. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако в нещо не сте съвсем сигурни.

Дозировката и продължителността на лечението трябва да бъдат определяни и регулирани индивидуално за Вас от Вашия лекар. Не променяйте дозата, която Вашият лекарят е определил/предписал.

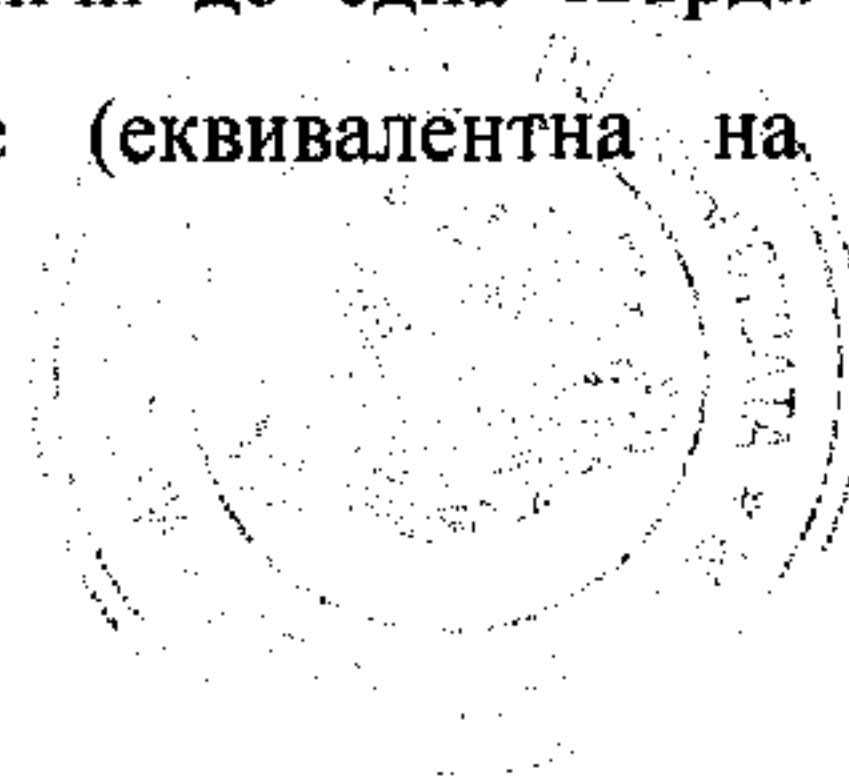
#### ВЕНЛАГАММА 75 mg:

Препоръчителната първоначална дневна доза в началото на лечението на депресивни заболявания, социална фобия и генерализирано тревожно разстройство по принцип е една твърда капсула ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване веднъж дневно (еквивалентна на 75 mg венлафаксин). Ако е необходимо дозата може да бъде увеличена до две твърди капсули ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване дневно, приета като на единична доза (еквивалентна на 150 mg венлафаксин).

Антидепресивният ефект на една твърда капсула ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентна на 75 mg венлафаксин) обикновено се появява след двуседмично лечение.

Анксиолитичният ефект на една твърда капсула ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентна на 75 mg венлафаксин) обикновено се появява след едноседмично лечение.

Препоръчителната доза за паническо разстройство е една твърда капсула ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване веднъж дневно (еквивалентна на 75 mg венлафаксин). Лечението трябва да започне с 37,5 mg венлафаксин веднъж дневно през първите 4-7 дни (за прецизиране на дозата се предлага ВЕНЛАГАММА с различно съдържание на активно вещество) и после да се увеличи до една твърда капсула ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентна на 75 mg венлафаксин) веднъж дневно.





### Социално тревожно разстройство

Препоръчителната доза венлафаксин с удължено освобождаване е една твърда капсула ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентна на 75 mg венлафаксин) веднъж дневно. Няма данни прилагането на по-високи дози да дава допълнителна полза.

Ако е необходимо, при умерено тежка депресия, паническо разстройство или социално тревожно разстройство, дневната доза може още да се увеличи до три твърди капсули ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентна на 225 mg венлафаксин) приети като единична доза. Когато е необходимо, тази доза може да се увеличава на двуседмични интервали, но никога на интервали по-малки от четири дни.

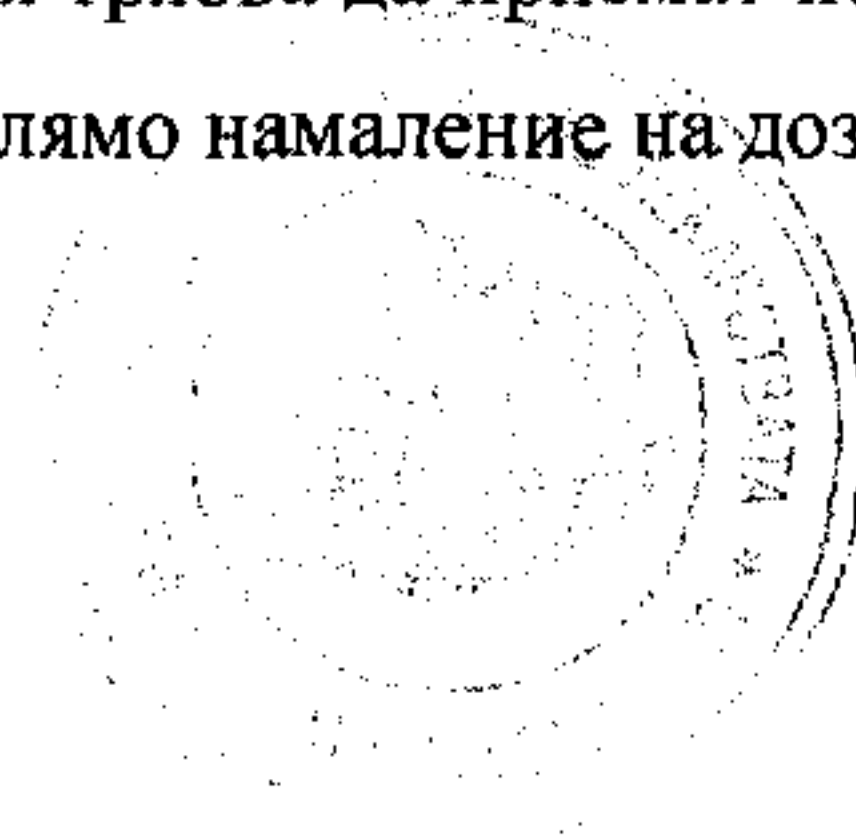
Ако се търси бързо начало на действие, напр. при силно депресирани или хоспитализирани пациенти, препоръчителната първоначална доза са една до две твърди капсули ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентни на 75 до 150 mg венлафаксин) веднъж дневно. Тази доза може да се увеличава на всеки два или три дни с една до четири твърди капсули с удължено освобождаване (еквивалентни на 75 до 300 mg венлафаксин). Максималната препоръчителна доза при депресия са пет твърди капсули ВЕНЛАГАММА 75 mg с удължено освобождаване (еквивалентни на 375 mg венлафаксин). За прецизиране на дозата се предлага ВЕНЛАГАММА с различно съдържание на активно вещество.

Поддържащата доза трябва да се определи в зависимост от терапевтичният отговор и поносимостта на пациента към лекарствения продукт.

### Пациенти с нарушени бъбречна или чернодробна функция

На пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения трябва да се прилагат по-ниски дози. Моля, следвайте указанията на Вашия лекар. По принцип правилото е: при нарушена бъбречна функция дозата да се намалява с 25 – 50 %. Пациенти на диализа получават половин доза, и тя трябва да се приема след като завърши диализата. Пациенти с леки до средно тежки чернодробни увреждания трябва да приемат половин доза; при някои пациенти може да е необходимо още по-голямо намаление на дозата.

### Деца



Тъй като безопасността и ефикасността при деца и юноши под 18 години не са установени, употребата на ВЕНЛАГАММА при тази пациентска група не се препоръчва (виж раздел 4.4).

#### Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се препоръчват корекции на дозата само поради възрастта, но дозата при тези болни трябва да се определя особено внимателно. Ако считате, че ефектът на ВЕНЛАГАММА е твърде силен или твърде слаб, моля, обсъдете това с Вашия лекар.

#### Начин на приложение

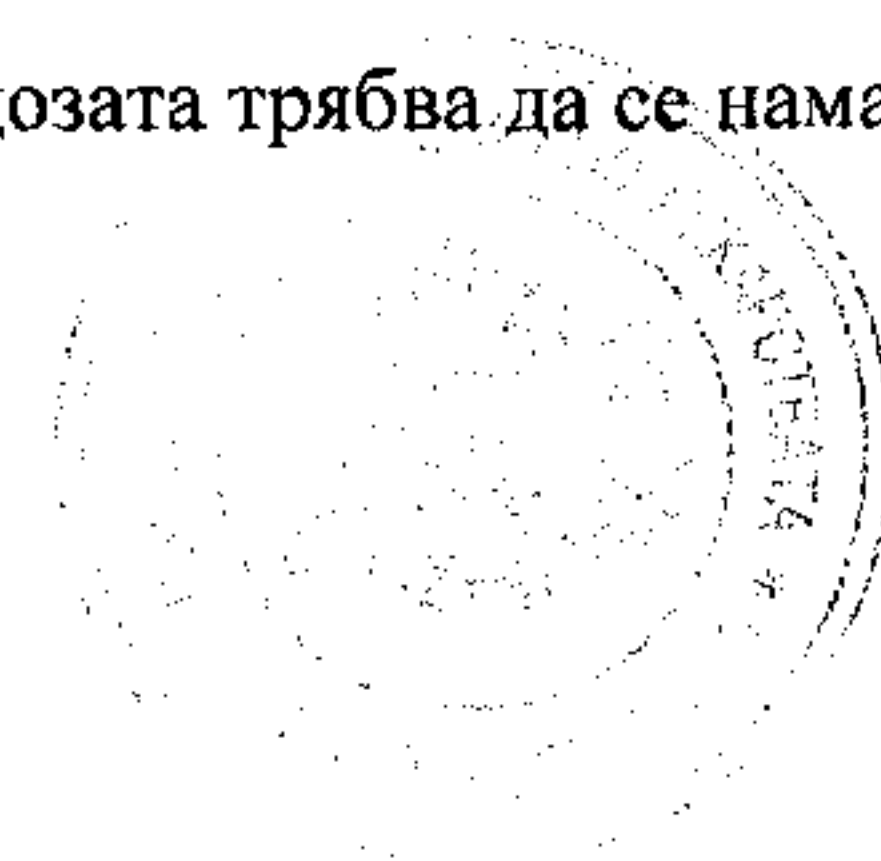
##### Перорално приложение

Капсулите ВЕНЛАГАММА трябва да се приемат наведнъж с достатъчно течност сутрин или вечер с храна, за да се подобри поносимостта. Трябва да приемате твърдите капсули с удължено освобождаване приблизително по едно и също време всеки ден.

Не приемайте твърдите капсули с удължено освобождаване в легнало положение на тялото и се старайте винаги да ги приемате с много течност.

##### Продължителност на приложение

Продължителността на приложение се определя от Вашият лекар. Лечението на тежки депресивни заболявания обикновено продължава няколко месеца и за да се предотврати ремисия, трябва да се продължи приема на ВЕНЛАГАММА дори и след като се появи подобрене на симптомите. Може да е необходимо да се приема постоянно ВЕНЛАГАММА, за да се предотврати развитието на някакво ново депресивно заболяване. Същата доза трябва да се прилага при началото на лечението. Може също така да е необходимо да се продължи лечението няколко месеца или дори постоянно при пациенти с генерализирано тревожно разстройство, социална фобия или паническо разстройство. Лечението трябва да се прекратява чрез плавно стъпаловидно намаляване на дневната доза. При лечение от повече от шест седмици, дозата трябва да се намалява плавно в продължение на поне две седмици.



### **Ако приемете от ВЕНЛАГАММА повече отколкото трябва**

Ако, след прием на големи количества от ВЕНЛАГАММА, имате подозрения за натравяне, трябва незабавно да информирате лекар.

### Симптоми на предозиране

Има сведения за промени в ЕКГ, ниско кръвно налягане, тахикардия, брадикардия, замаяване, промени в нивото на съзнание (вариращо от сънливост до кома), припадъци и смърт поради предозиране на венлафаксин, обикновено в комбинация с други активни вещества и/или алкохол.

### **Ако забравите да вземете ВЕНЛАГАММА**

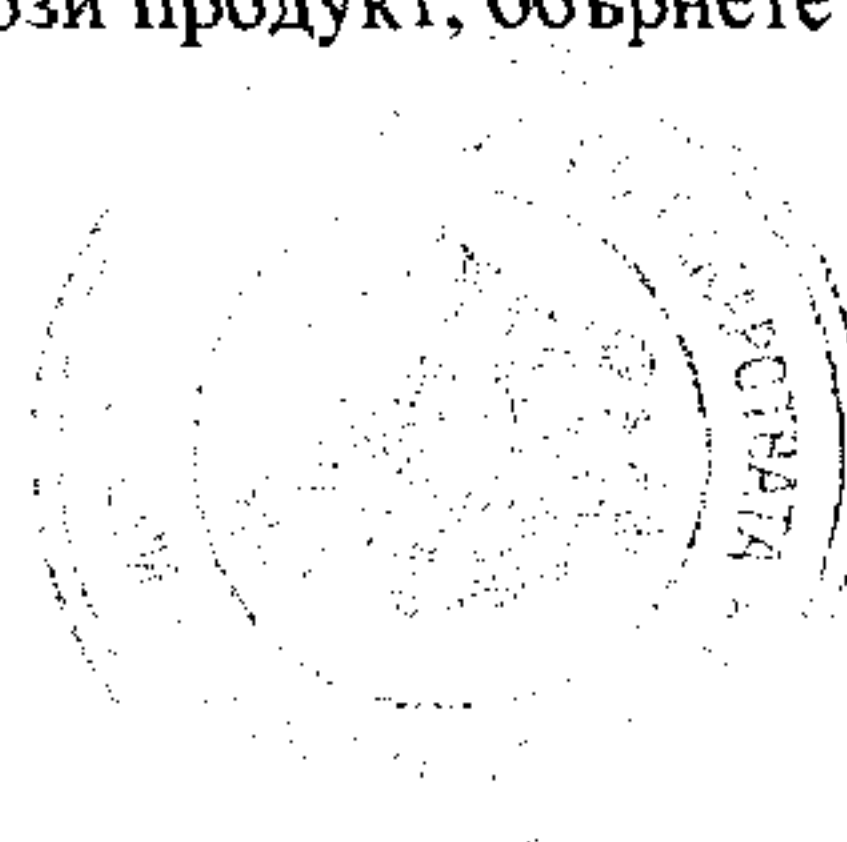
Ако забравите да вземете една доза и осъзнаете това в рамките на 12 часа от времето, в което обикновено я приемате, вземете незабавно пропуснатата доза. След това можете да вземете следващата доза в обичайното време.

Ако изминат повече от 12 часа преди да си спомните за пропуска, вземете следващата доза както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате за пропуснатия прием.

### **Ако спрете да приемате ВЕНЛАГАММА**

Никога не спирайте лечението по собствено усмотрение, освен ако нямате подозрения за сериозни нежелани реакции (виж 4. "Възможни нежелани реакции"). В такъв случай, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар. Внезапното прекъсване на приема може да доведе до: замаяност, сензорни нарушения, смущения на съня (включително напрегнати сънища), възбуда или безпокойство, гадене и/или повръщане, тремор, объркване, потене, главоболие, диария, сърцебиене, емоционална нестабилност, раздразнителност и зрителни нарушения. По принцип тези симптоми не са сериозни и изчезват в рамките на няколко дни. Вашият лекар ще Ви посъветва как трябва постепенно да спрете приема на ВЕНЛАГАММА.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, и ВЕНЛАГАММА може да причини нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всички пациенти.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите странични ефекти, които не са изброени в настоящата листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Оценката на нежеланите реакции е въз основа на следните данни за честота:

<b>Много чести:</b>	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
<b>Чести:</b>	1 до 10 на 100 лекувани пациенти
<b>Нечести:</b>	1 до 10 на 1 000 лекувани пациенти
<b>Редки:</b>	1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти
<b>Много редки:</b>	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
<b>С неизвестна честота:</b>	Честотата не може да бъде изчислена въз основа на наличните данни.

##### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

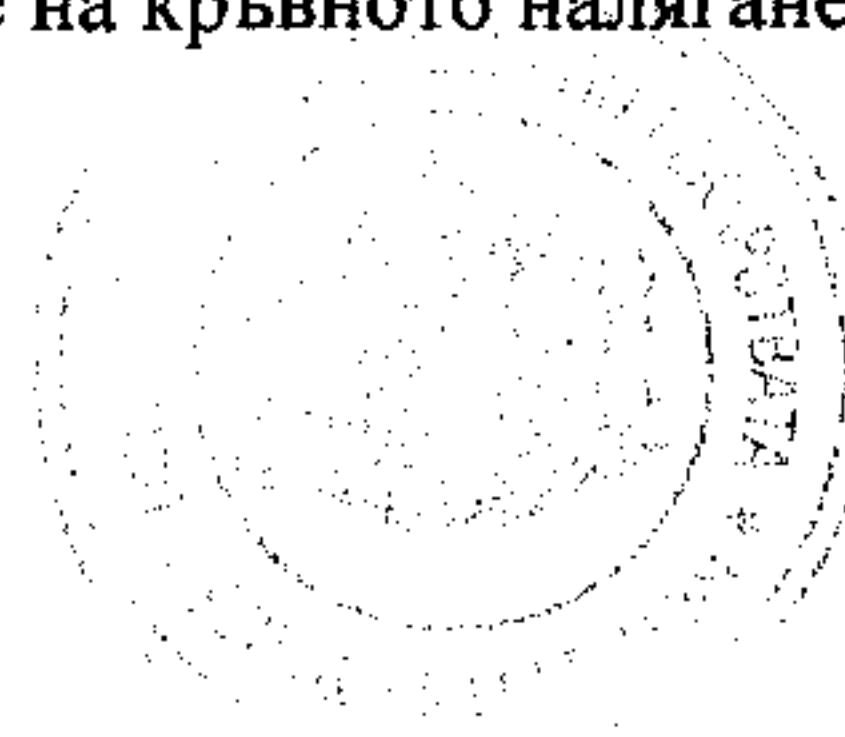
- Чести: Слабост/умора
- Нечести: Реакция на свръхчувствителност към светлина, промяна на вкуса
- Много редки: Остри алергични реакции

##### *Сърдечни нарушения*

- Нечести: Кратки пристъпи на прилошаване, тахикардия
- Много редки: Промени в ЕКГ (удължени QT- и QRS-интервали, вентрикуларна фибрилация, вентрикуларна тахикардия)

##### *Съдови нарушения*

- Чести: Повишено кръвно налягане, разширение на кръвоносните съдове (обикновено като топли вълни)
- Нечести: Ниско кръвно налягане, рязко спадане на кръвното налягане при изправяне



*Нарушения на кръвта и лимфната система*

- Нечести: Малки петна от подкожно кървене, кървене на лигавицата  
Редки: Удължено време на кървене, намален брой на кръвните плочици (тромбоцитопения)  
Много редки: Промени в кръвната картина (агранулоцитоза, апластична анемия, неутропения, панцитопения)

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

- Чести: Прозяване  
Много редки: Еозинофилия на белите дробове

*Стомашно-чревни нарушения*

- Много чести: Гадене  
Чести: Повръщане, загуба на апетит, запек  
Нечести: Несъзнавано стискане на зъби, диария  
Много редки: Панкреатит

*Нарушения на метаболизма и храненето*

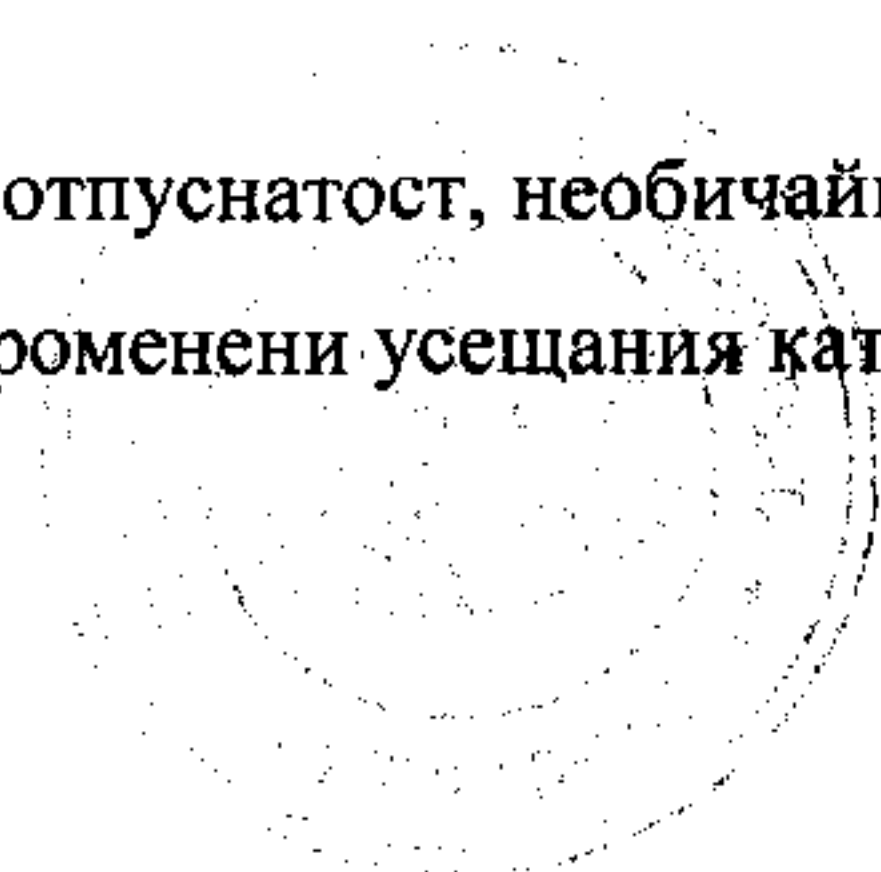
- Чести: Повишени нива на холестерол (особено при продължително прилагане и е възможно при повишаване на дозата), загуба на тегло  
Нечести: Промени в стойностите на чернодробните показатели, увеличаване на теглото, намалени нива на натрий в кръвта  
Редки: Хепатит, синдром на неправилна секреция на антидиуретичен хормон  
Много редки: Увеличени нива на пролактин

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

- Много рядко: Разрушаване на клетки в набраздената мускулатура (рабдомиолиза)

*Нарушения на нервната система*

- Много чести: Сухота в устата  
Чести: Замайване, безсъние, нервност, отпуснатост, необичайни сънища, намалено сексуално желание, променени усещания като например



изтръпване или вдървеност, тремор (треперене), повишена напрегнатост на мускулатурата

Нечести: Равнодушие, халюцинации, мускулни спазми, хиперактивност;

Редки: Невъзможност за седене на едно място (акатизия), припадъци, мании, злокачествен невролептичен синдром с треска, скованост на мускулите и разстройства на вегетативната нервна система (напр. тахикардия, хипертония, замъгляване на съзнанието), серотонинов синдром, който се характеризира с няколко от следните симптоми: вълнение, объркване, повишени рефлексии, мускулни спазми, тремор (треперене), изпотяване, диария;

Много редки: Делириум, двигателни разстройства (екстрапирамидални реакции, напр. патологичен мускулен тонус (дистония) и неестествени движения (дикинезия)

#### *Нарушения на очите*

Чести: Нарушена акомодация (невъзможност на очите да се настройват за виждане на близки и далечни предмети), разширени зеници, нарушено зрение

Много редки: откритоъгълна глаукома

#### *Нарушения на ухото и лабиринта*

По-малко чести: Шум в ушите (тинитус)

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

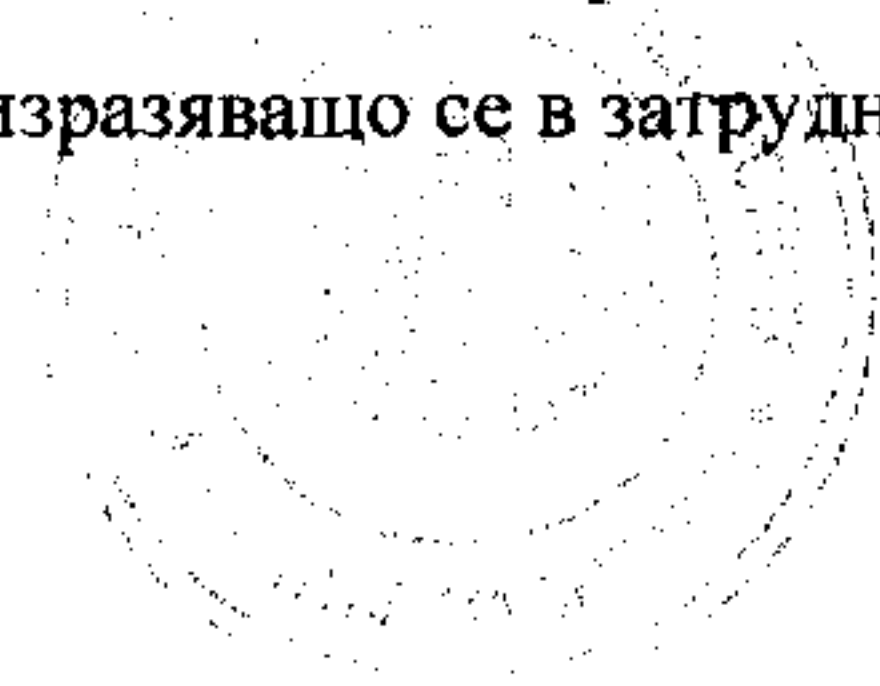
Много чести: Потене (включително нощно изпотяване)

Нечести: Обрив, косопад

Много редки: Силни кожни промени (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън), сърбеж, ситен обрив (уртикария)

#### *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

Чести: Нарушения в еякулацията и оргазма, и импотентност при мъжете, проблеми с уринирането (обикновено изразяващо се в затруднено начало на уринирането)



Нечести:           Нарушения в оргазма при жените, менорагия, задържане на урина

Били са докладвани случаи на поява на идеи за самоубийство и поведение, насочено към самоубийство по време на лечение с венлафаксин или веднага след прекъсване на лечението (виж раздел 2 „Обърнете специално внимание на ВЕНЛАГАММА”).

#### Симптоми на отнемане в края на лечението

При внезапно спиране на приема, намаляване на дозата и дори след като лечението е прекъснато с плавно стъпаловидно намаляване на дозата са наблюдавани следните симптоми: умора, сънливост, главоболие, тинитус (шум в ушите), припадъци, ступор, замаяност, смущения в съня, безсъние, тревожност, нервност, възбудимост, обърканост, лека мания, изтръпване на крайниците, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, повръщане, диария и потене. Повечето симптоми на отнемане не са сериозни и изчезват спонтанно.

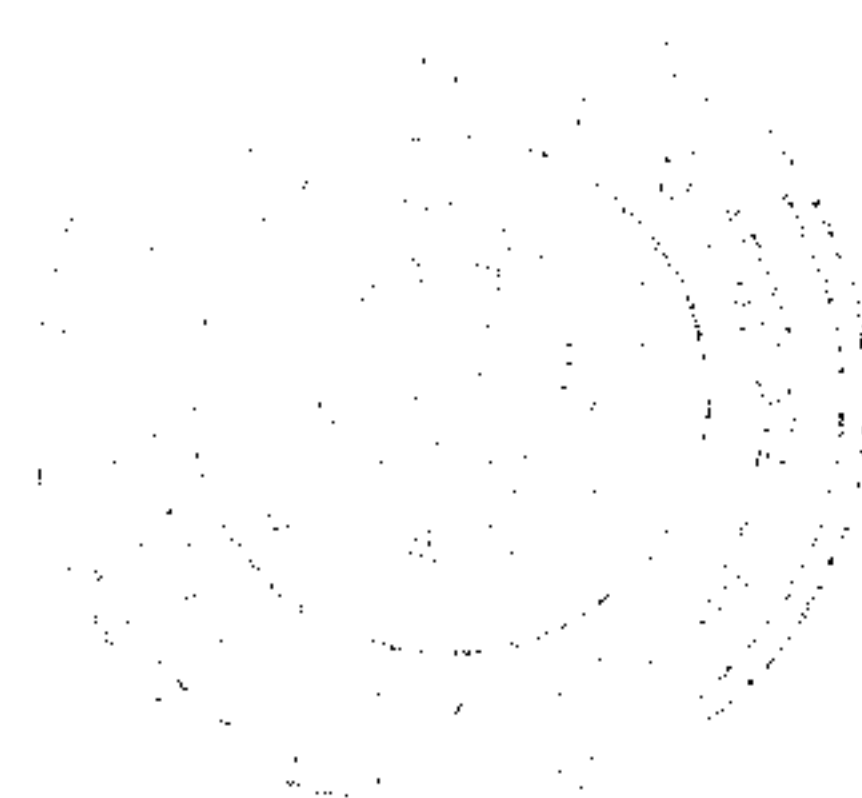
#### Пациенти в детска възраст

В клинични изпитвания при деца и юноши, цялостният профил на нежеланите реакции е бил подобен на този, които се наблюдавал при възрастните. Както и при възрастните, били наблюдавани: намален апетит, загуба на тегло, повишено кръвно налягане и повишение в холестероловите нива. Други нежелани ефекти, които са били докладвани, са: коремна болка, хиперактивност, нарушено храносмилане (диспепсия), малки петна от подкожно кървене, кръвоизливи от носа и мускулни болки (миалгия).

*Повечето нежелани реакции изчезват от само себе си. Информирайте Вашия лекар, в случай че нежелани реакции продължат да се проявяват за по-дълъг период от време. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите необясними обриви, обезцветяване или подуване на кожата или ако някоя от изброените нежелани реакции стане сериозна или ако забележите реакции, които не са споменати в настоящата листовка.*

## **5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ВЕНЛАГАММА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.



Не използвайте след изтичане на срока на годност, който е изписан на картонената опаковка и на блистера след "Годен до:". За дата на изтичане срока на годност се счита последния ден от указания месец.

Този медицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не трябва да се изхвърлят лекарства в канализационните води или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ВЕНЛАГАММА**

Активното вещество е венлафаксин (*venlafaxine*).

**ВЕНЛАГАММА 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване**

Една капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg венлафаксин (като венлафаксинов хидрохлорид).

Други съставки (помощни вещества):

**ВЕНЛАГАММА 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване**

**Съдържание на капсулата:**

*Сърцевина:*

Микрокристална целулоза

Повидон (К-90)

Талк

Безводен колоиден силициев диоксид

Магнезиев стеарат.

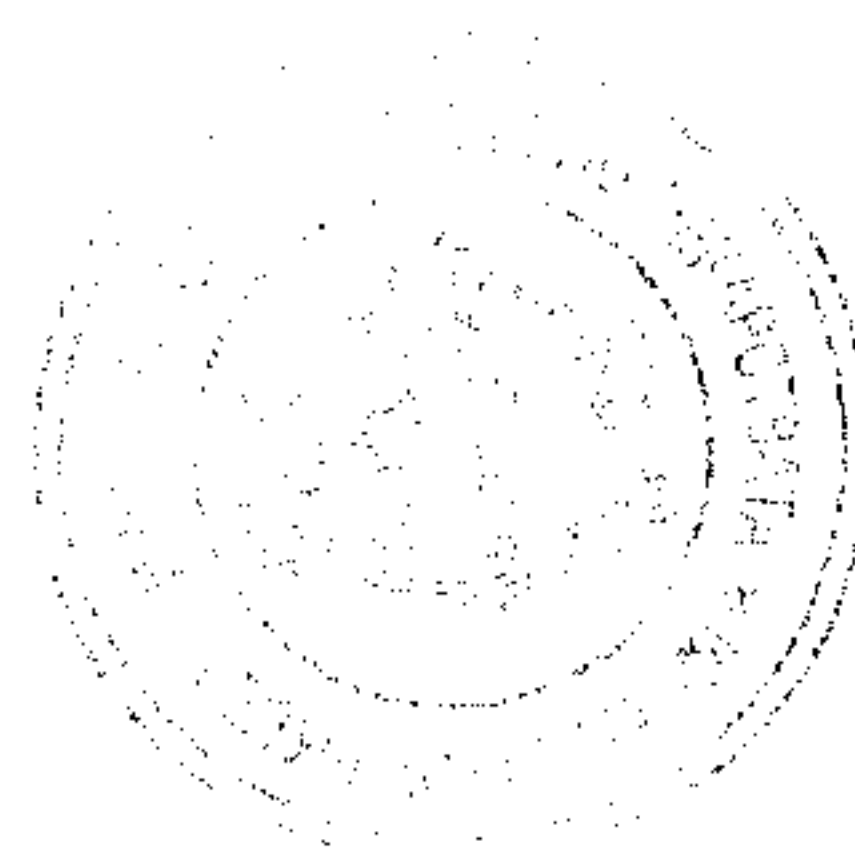
*Филмиращо покритие:*

Етилцелулоза (7 SP)

Коповидон (s 630).

**Тяло/капаче на капсулата:**

Титанов диоксид (E171)





Черен железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

Желатин.

Печатно мастило:

Шеллак

Бутанол

Пропиленгликол

Червен железен окис (E172).

**Как изглежда ВЕНЛАГАММА и съдържание на опаковката**

*ВЕНЛАГАММА 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване*

Твърди желатинови капсули, които се състоят от непрозрачни тяло на капсулата и капачка в светло розов цвят, с отпечатани върху тях тесни и широки ленти в червено-кафяво.

Съдържание:

6 бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки (мини).

*ВЕНЛАГАММА 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване*

PVC/полихлорофлуороетилен/алуминиево-блистерна опаковка от съдържаща 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 или 100 твърди капсули с удължено освобождаване.

Възможно е не всички големини опаковки да се предлагат на пазара.

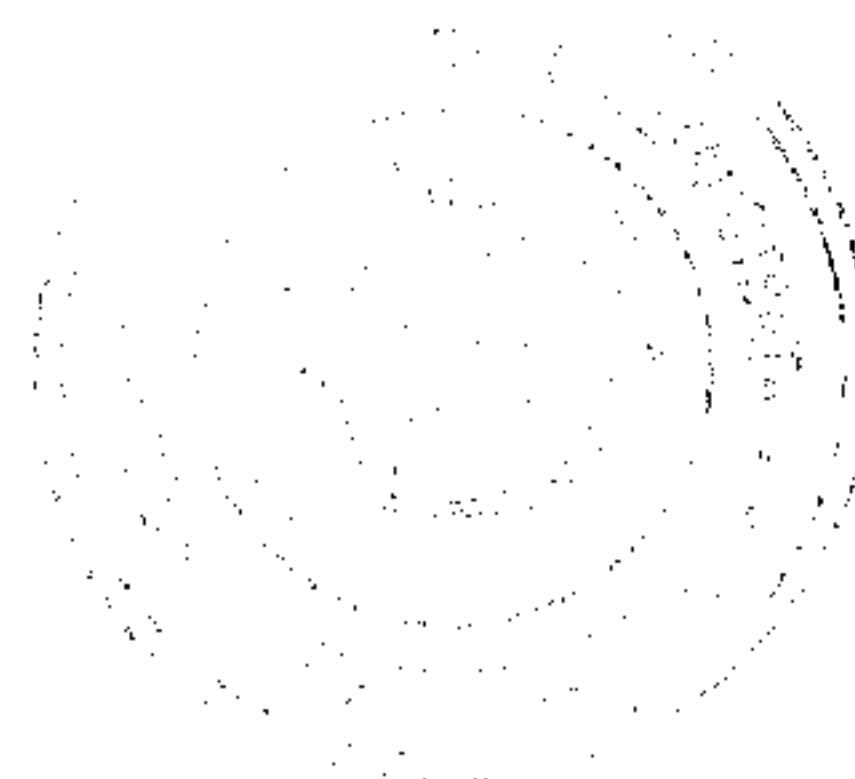
**Притежател на разрешението за употреба**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Германия

**Производител**

Generosan GmbH  
Leibnizstr. 9  
89231 Neu-Ulm  
Германия

HameIn rds a.s.  
900 01 Modra, Horna 36  
Република Словакия



**Този лекарствен продукт е разрешен за страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

*BG: Venlagamma 37,5/75/150 mg , твърди капсули с удължено освобождаване*

*CZ: Venlagamma 37,5/75/150 mg, tobolka s řízeným uvolňováním*

*DE: Venlagamma 37,5/75/150 mg Hartkapseln, retardiert*

*EE: Venlagamma 37,5/75/150 mg, toimeainet prolongeeritud vabastavad kapslid*

*HU: Venlagamma 37,5/75/150 mg, prolonged-release capsules, hard*

*LT: Venlagamma 37,5/75/150 mg, pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės*

*LV: Venlagamma 37,5/75/150 mg, ilgstošās darbības kapsulas*

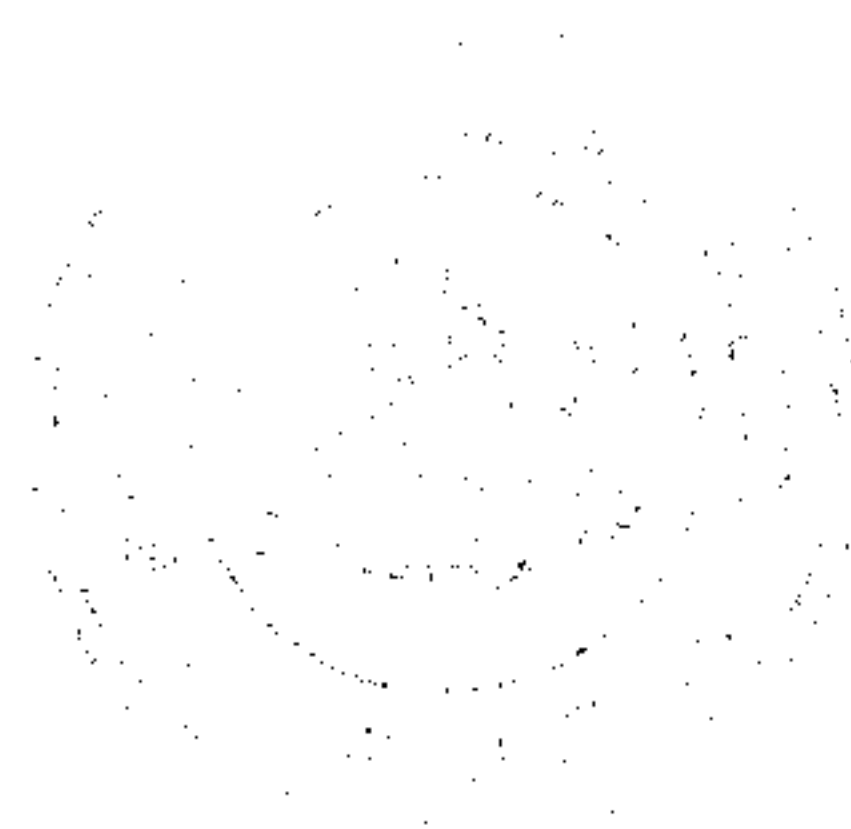
*PL: Venlagamma 37,5/75/150 mg*

*RO: Venlagamma 37,5/75/150 mg, capsule cu eliberare prelungită*

*SI: Venlagamma 37,5/75/150 mg, kapsule s podaljšanim sprošanjem*

*SK: Venlagamma 37,5/75/150 mg, prolonged-release capsules, hard*

**Дата на последно одобрение на листовката: 08/2008.**



Venlagamma 37,5 / 75 / 150 mg prolonged release capsules, hard

ИВАС

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ИАД  
ОДОБРЕНО!

ДАТА 03.09.08

Вторична картонена опаковка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Venlagamma 75 mg prolonged-release capsules hard  
Венлагамма 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Venlafaxine  
Венлафаксин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Each prolonged-release capsule contains 75 mg venlafaxine (as venlafaxine hydrochloride).  
Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg венлафаксин (като венлафаксинов хидрохлорид)

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

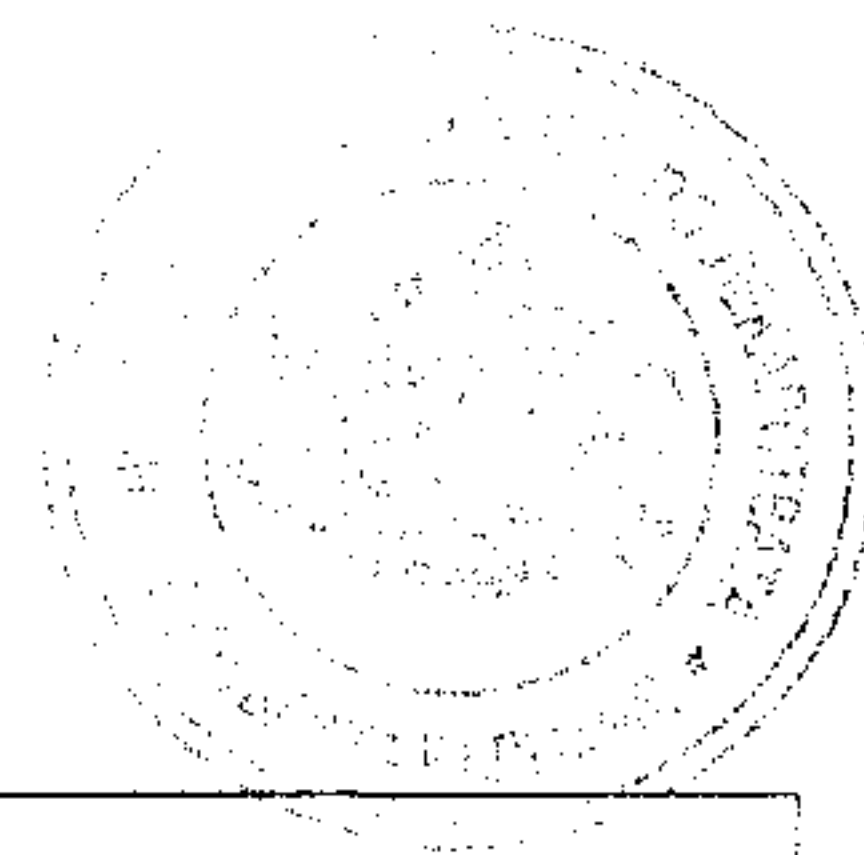
---/---

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Prolonged-release capsule, hard.  
Твърди капсули с удължено освобождаване

7 твърди капсули с удължено освобождаване  
10 твърди капсули с удължено освобождаване  
14 твърди капсули с удължено освобождаване  
20 твърди капсули с удължено освобождаване  
28 твърди капсули с удължено освобождаване  
30 твърди капсули с удължено освобождаване  
50 твърди капсули с удължено освобождаване  
56 твърди капсули с удължено освобождаване  
60 твърди капсули с удължено освобождаване  
100 твърди капсули с удължено освобождаване

7 prolonged-release capsules, hard  
10 prolonged-release capsules, hard  
14 prolonged-release capsules, hard  
20 prolonged-release capsules, hard  
28 prolonged-release capsules, hard  
30 prolonged-release capsules, hard  
50 prolonged-release capsules, hard  
56 prolonged-release capsules, hard  
60 prolonged-release capsules, hard  
100 prolonged-release capsules, hard



**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Oral use

За перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Преди употреба прочетете листовката.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

---/---

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

---/---

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА  
ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ,  
АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

---/---

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен №: XXX

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

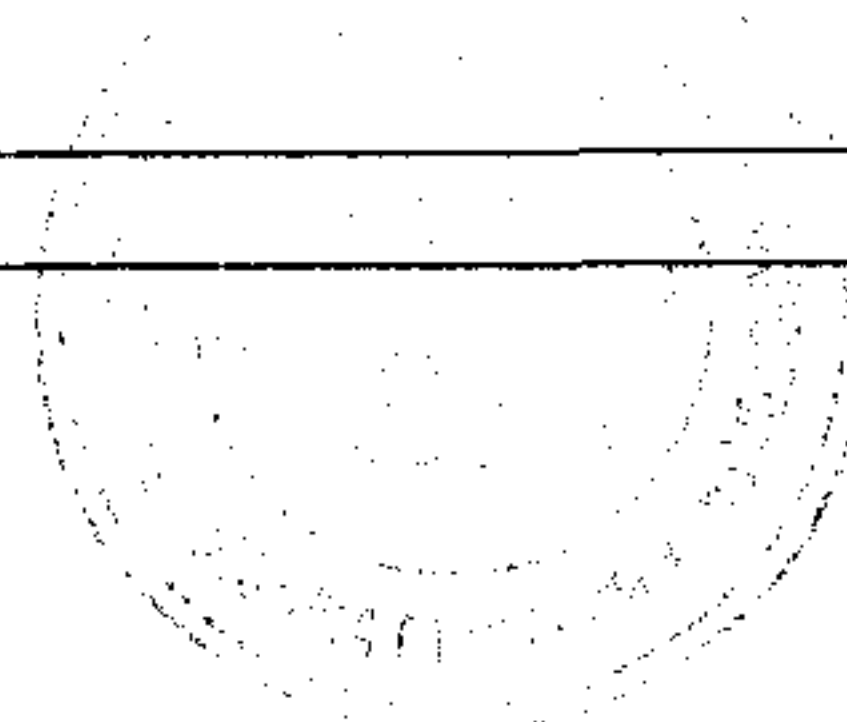
Партиден №:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Medicinal product subject to medical prescription.  
По лекарско предписание.

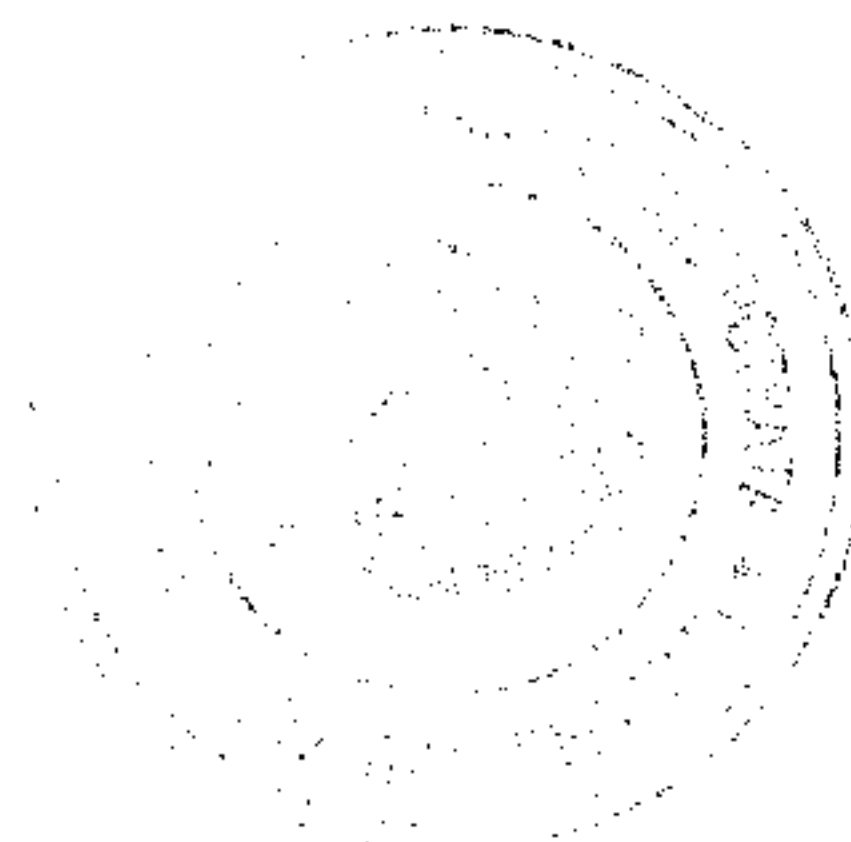
**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

---/---



**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Венлагамма 75 мг



Venlagamma 37,5 / 75 / 150 mg prolonged-release capsules, hard

ИВАС

ИАД  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА .....

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

PVC/Polychlorotrifluoroethylene/Al blister  
ПВЦ/полихлоротрифлуоретилен/алуминиев блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Венлагамма 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване  
Венлафаксин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №:

**5. ДРУГО**

---/---