

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Velpine® XR 37,5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Velpine® XR 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Velpine® XR 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

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 Velpine® XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velpine® XR
3. Πώς να πάρετε το Velpine® XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Velpine® XR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Velpine® XR και ποια είναι η χρήση του

Το Velpine® XR είναι αντικαταθλιπτικό που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή των φαρμάκων χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων, όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή άγχος έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να βοηθούν αυξάνοντας τα επίπεδα της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το Velpine® XR είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Το Velpine® XR είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις ακόλουθες αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, κοινωνική αγχώδη διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη θεραπεία της κατάθλιψης ή των αγχωδών διαταραχών είναι σημαντική για να σας βοηθήσει να

αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να γίνει πιο σοβαρή και πιο δύσκολη στη θεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velpine® XR

Μην πάρετε το Velpine® XR

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενλαφαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν λαμβάνετε επίσης ή έχετε λάβει κάποια στιγμή εντός των τελευταίων 14 ημερών οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO σε συνδυασμό με το Velpine® XR, μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Velpine® XR πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα MAO (βλέπε επίσης την παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Velpine® XR» και τις πληροφορίες σε αυτή την παράγραφο για το «Σύνδρομο σεροτονίνης»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Velpine® XR:

- Αν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Velpine® XR, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Velpine® XR»).
- Αν έχετε προβλήματα στα μάτια, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Αν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.
- Αν έχετε ιστορικό κρίσεων (επιληπτικών κρίσεων).
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατρίαμια).
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μωλώπων ή τάση για εύκολη αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών), ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας π.χ., βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος), ή εάν είστε έγκυος (βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- Αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας αυξηθούν.
- Αν έχετε ιστορικό εσείς, ή αν κάποιος στην οικογένειά σας είχε ιστορικό, μανίας ή διπολικής διαταραχής (αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας).
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το Velpine® XR μπορεί να προκαλέσει αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Φάρμακα όπως η βενλαφαζίνη (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν κάποια από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Velpine® XR.

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 δουλέψουν, 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 που λάμβαναν 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 το άγχος σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της τερηδόνας. Επομένως, θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα την υγιεινή των δοντιών σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Velpine® XR κανονικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 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 εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Velpine® XR σε ασθενείς κάτω των 18 ετών επειδή αποφασίζει ότι αυτό είναι προς το συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Velpine® XR σε ασθενή κάτω των 18 ετών, και θέλετε να το συζητήσετε, απευθυνθείτε στον ίδιο. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν Velpine® XR. Επίσης, δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί μακροχρόνιες επιδράσεις ασφάλειας του Velpine® XR όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Velpine® XR

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το Velpine® XR με άλλα φάρμακα. Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φυσικών και φυτικών θεραπειών, πριν ρωτήσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson, **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Velpine® XR**. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα μέσα στις τελευταίες 14 ημέρες. (Αναστολείς MAO: βλέπε παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Velpine® XR»).
- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**
Μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS) (βλ. παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες») μπορεί να παρουσιαστούν με τη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, για παράδειγμα SNRIs, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν λινεξολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιούνται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα που περιέχουν βουπρενορφίνη/τραμαδόλη (παυσίπονα)
- Προϊόντα που περιέχουν το Βότανο του Αγ. Ιωάννη (ονομάζεται επίσης, *Hypericum perforatum*, ένα φυσικό ή φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα, όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μίας νόσου με συμπτώματα, όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφής συλλογιστική και κοινωνική απόσυρση)

Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από τα ακόλουθα: ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανάκλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετο.

Στην πιο σοβαρή του μορφή, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).

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

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Velpine® XR και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν:

- Κετοконаζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αποκλειστή για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων)

Το Velpine® XR με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Το Velpine® XR πρέπει να λαμβάνεται με τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Velpine® XR»).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ ενώ λαμβάνετε το Velpine® XR.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Velpine® XR μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας. Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το Velpine® XR. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα με δυσκολία στην αναπνοή, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας όταν γεννηθεί, είναι να μη σιτίζεται φυσιολογικά. Αν το μωρό σας παρουσιάζει αυτά τα συμπτώματα όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και/ή τη μαία που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Εάν λαμβάνετε το Velpine® XR κοντά στο τέλος της κύησής σας, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βαριάς κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Velpine® XR προκειμένου να μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Το Velpine® XR περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με το γιατρό σας, και αυτός/ή θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Velpine® XR.

[Για την περιεκτικότητα των 37,5 mg]:

To Velpine® XR περιέχει ponceau 4R red (E 124)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

[Για την περιεκτικότητα των 75 mg]:

To Velpine® XR περιέχει sunset yellow FCF (E110)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

[Για την περιεκτικότητα των 150 mg]:

To Velpine® XR περιέχει sunset yellow FCF (E110)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

To Velpine® XR περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

3. Πώς να πάρετε το Velpine® XR

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

Η συνήθης 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, ακόμα και έως τη μέγιστη δόση 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5 mg) και στη συνέχεια θα αυξήσει τη δόση βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και τη διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το Velpine® XR περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασώνται ή διαλύονται.

Το Velpine® XR πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς η δόση του Velpine® XR ίσως χρειαστεί να διαφοροποιηθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε το Velpine® XR χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο «Αν σταματήσετε να παίρνετε το Velpine® XR»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Velpine® XR από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Velpine® XR από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας ίσως περιλαμβάνουν ταχύ καρδιακό παλμό, αλλαγές στο επίπεδο εγρήγορσης (κυμαινόμενο από υπνηλία μέχρι κώμα), θαμπή όραση, επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις, και έμετο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Velpine® XR

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 μεγαλύτερη από την ημερησία ποσότητα του Velpine® XR που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velpine® XR

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 το Velpine® XR, 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 το Velpine® XR, ιδιαίτερα όταν το Velpine® XR διακόπτεται απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα, όπως κούραση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), αϋπνία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά, μυρμήγκιασμα ή σπανιότερα αίσθηση ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, επιληπτικές κρίσεις, ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το Velpine® XR. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα που είναι ενοχλητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από το γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο Velpine® XR. **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου:**

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών, ή των ποδιών
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, ζάλη, αίσθημα παλμών, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας
- Σοβαρό εξάνθημα, φαγούρα, ή κνίδωση (υπερυψωμένα λέπια ερυθρού ή ανοιχτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν φαγούρα)
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, έλλειψη συντονισμού, απώλεια, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετο.

Στην πιο σοβαρή του μορφή, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).

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

- Βήχα, συριγμό, δύσπνοια και υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (σαν πίσσα) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, φαγούρα ή σκουρόχρωμα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακά προβλήματα, όπως γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικά προβλήματα, όπως θαμπή όραση, διεσταλμένες κόρες
- Νευρικά προβλήματα, όπως ζάλη, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, διαταραχή της κίνησης, επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις
- Ψυχιατρικά προβλήματα, όπως υπερδραστικότητα και ευφορία (ένα αίσθημα υπερδιέγερσης)
- Συμπτώματα απόσυρσης (βλέπε παράγραφο «Πώς να πάρετε το Velpine® XR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Velpine® XR»).

Μην ανησυχείτε εάν δείτε μικρούς άσπρους κόκκους ή σβώλους στα κόπρανα αφού πάρετε το Velpine® XR. Μέσα στα καψάκια του Velpine® XR υπάρχουν σφαιρίδια ή μικροί λευκοί σβώλοι που περιέχουν το δραστικό συστατικό βενλαφαξίνη. Αυτά τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από το καψάκιο μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η βενλαφαξίνη αποδεσμεύεται αργά, καθώς τα σφαιρίδια περνούν κατά μήκος του γαστρεντερικού σωλήνα. Το «περίβλημα» του σφαιριδίου παραμένει αδιάλυτο και αποβάλλεται στα κόπρανα. Επομένως, παρόλο που μπορεί να δείτε σφαιρίδια στα κόπρανα, η δόση της βενλαφαξίνης έχει απορροφηθεί.

Πλήρης κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

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

- Ζάλη, πονοκέφαλος, ξηροστομία, εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων των νυχτερινών εφιδρώσεων)
- Ναυτία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένη όρεξη, δυσκοιλιότητα, έμετος, αυξημένη χοληστερόλη
- Αίσθημα διαχωρισμού (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας και την πραγματικότητα, νευρική κατάσταση, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα, αϋπνία
- Τρόμος, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, έξαψη, αίσθημα παλμών
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Μειωμένη λίμπιντο, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (στους άνδρες), έλλειψη οργασμού, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Ανωμαλίες στην έμμηνο ρύση, όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία
- Αδυναμία (εξασθένιση), καταστολή, ρίγη
- Θαμπή όραση
- Αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές)
- Χασμουρητό

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

- Μώλωπες, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα, το οποίο μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας
- Τριγμός των δοντιών, ακούσια κίνηση των μυών
- Ψευδαισθήσεις
- Γενικό πρήξιμο του δέρματος, ειδικά στο πρόσωπο, το στόμα, τη γλώσσα, την περιοχή του λαιμού ή τα χέρια και τα πόδια και/ή μπορεί να υπάρχει ένα επηρμένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών, εξάνθημα
- Διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας, αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι πολύ γρήγορα), λιποθυμία, ταχυπαλμία
- Απώλεια βάρους, αύξηση βάρους, διάρροια
- Αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης
- Έλλειψη αισθήματος ή συναισθήματος, διέγερση
- Αδυναμία ούρησης
- Μη φυσιολογικός οργασμός (στις γυναίκες)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας
- Αδυναμία ελέγχου της ούρησης

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία, αιματολογικές διαταραχές, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, μικρές αλλαγές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μείωση στα επίπεδα του νατρίου στο αίμα
- Φαγούρα, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Υπερβολική λήψη νερού [γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης της Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH)]
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλατος από τους μαστούς
- Υψηλή θερμοκρασία με άκαμπτους μύες, σύγχυση ή διέγερση, και εφίδρωση, ή αν εμφανίσετε νευρικές κινήσεις των μυών, τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών καταστάσεων γνωστών ως κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο
- Αισθήματα ευφορίας, νύστα, παρατεταμένη γρήγορη κίνηση ματιών, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μέθης, εφίδρωση ή άκαμπτοι μύες, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σεροτονινεργικού συνδρόμου
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαίσθηση (παραλήρημα)
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας
- Σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε λιποθυμία
- Βήχας, συριγμός, δύσπνοια και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής στους πνεύμονες που σχετίζεται με αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία)
- Έντονοι κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι στην πλάτη (που θα μπορούσαν να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, ήπιο εξάνθημα
- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομύωση)
- Πρησμένο πρόσωπο ή γλώσσα, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, συχνά με εξανθήματα στο δέρμα (αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
- Σύγχυση
- Τλιγγος
- Επιθετικότητα
- Βαριά κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση (αιμορραγία μετά τον τοκετό).
Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2.

Το Velpine® XR προκαλεί μερικές φορές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, μικρές μεταβολές στα επίπεδα του αίματος ή των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Velpine® XR μπορεί να μειώσει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας.

Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος περιστασιακά, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Velpine® XR για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, 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 Velpine® XR

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 στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Velpine® XR

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

[Για την περιεκτικότητα των 37,5 mg]:

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη ισοδύναμη με 37,5 mg βενλαφαξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενα καψακίου:

Σφαιρίδια ζάχαρης (περιέχουν σακχαρόζη)

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Τάλκης

Αιθυλοκυτταρίνη

Σεβακικός διβουτυλεστέρας

Ελαϊκό οξύ

Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου.

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη

Νάτριο λαουρυλοθειϊκό

Ponceau 4R (E124)

Κίτρινο κινολίνης (E104)

Διοξείδιο τιτανίου (E171).

[Για την περιεκτικότητα των 75 mg]:

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη ισοδύναμη με 75 mg βενλαφαξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενα καψακίου:

Σφαιρίδια ζάχαρης (περιέχουν σακχαρόζη)

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Τάλκης

Αιθυλοκυτταρίνη

Σεβακικός διβουτυλεστέρας

Ελαϊκό οξύ

Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη

Νάτριο λαουρυλοθειϊκό

Sunset yellow FCF (E110)

Κίτρινο κινολίνης (E104)

Διοξείδιο τιτανίου (E171).

[Για την περιεκτικότητα των 150 mg]:

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη ισοδύναμη με 150 mg βενλαφαξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενα καψακίου:

Σφαιρίδια ζάχαρης (περιέχουν σακχαρόζη)

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Τάλκης

Αιθυλοκυτταρίνη

Σεβακικός διβουτυλεστέρας

Ελαϊκό οξύ

Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου

Κέλυφος καψακίου:

Ζελατίνη

Νάτριο λαουρυλοθειϊκό
Sunset yellow FCF (E110)
Κίτρινο κινολίνης (E104)
Patent blue V (E131)
Διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Velpine® XR και περιεχόμενα της συσκευασίας

[VELPINE® XR] 37,5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Λευκά έως υπόλευκα κοκκία μέσα σε ένα καψάκιο με πορτοκαλί το πάνω μισό μέρος και διαφανές κάτω μισό μέρος του.

[VELPINE® XR] 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Λευκά έως υπόλευκα κοκκία μέσα σε ένα καψάκιο με κίτρινο το πάνω μισό μέρος και διαφανές το κάτω μισό μέρος του.

[VELPINE® XR] 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά:

Λευκά έως υπόλευκα κοκκία μέσα σε ένα καψάκιο με χρώμα κίτρινο-ώχρα το πάνω μισό μέρος και διαφανές το κάτω μισό μέρος του.

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης διατίθενται σε συσκευασίες των [20, 28, 30, 50, 98 και 100 καψακίων] καψακίων παρατεταμένης αποδέσμευσης, συσκευασμένα σε κυψέλες πολυβινυλοχλωριδίου/αλουμινίου (blisters PVC/aluminium). Διατίθενται επίσης σε φιάλες HDPE που περιέχουν [50, 100] καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά.

20, 28, 30, 50, 98 και 100 καψάκια συσκευασμένα σε κυψέλες (blister PVC/aluminium).
50 και 100 καψάκια σε φιάλη HDPE με βιδωτό πώμα από HDPE και φακελίσκο με γέλη πυριτίου (αφυγραντικό).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Medochemie Hellas A.E.,
Παστέρ 6, Αμπελόκηποι,
Τ.Κ.: 11521, Αθήνα,
Τηλ.: 2106413160
Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Medochemie Ltd. (Central Factory)
Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός
Κύπρος

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

Ελλάδα	Velpine® XR 37.5 Velpine® XR 75 Velpine® XR 150
Ολλανδία	Venlaflex XR 37,5/ 75/ 150 mg capsules met verlengde afgifte, har
Βουλγαρία	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150
Τσεχία	Elify 37.5 Elify 75 Elify 150
Εσθονία	Venlafaxin Medochemie XR 37.5 Venlafaxin Medochemie 75 Venlafaxin Medochemie 150
Κύπρος	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150
Λιθουανία	Elify 37.5 Elify 75 Elify 150
Λετονία	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150
Ρουμανία	Elify EP 37.5 Elify EP 75 Elify EP 150
Σλοβακία	Elify XR 37.5 Elify XR 75 Elify XR 150

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Ιούλιος 2021**