

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περατώσει απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:** 1. Τι είναι το VENLAXIN και ποια είναι η χρήση του. 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VENLAXIN. 3. Πώς να πάρετε το VENLAXIN. 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. 5. Πώς να φυλάσσετε το VENLAXIN. 6. Ιατρικές πληροφορίες.

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VENLAXIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το VENLAXIN είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή φαρμάκων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητό ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να συντελέσει στην αύξηση των επιπέδων της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Το VENLAXIN είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμένετε χωρίς θεραπεία, η κατάσταση σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί. ή να είναι δυσκολότερη η αντιμετώπιση της.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ VENLAXIN

**Μην πάρετε το VENLAXIN:** Αν είστε αλλεργικοί στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του VENLAXIN. Αν λαμβάνετε επίσης ή αν έχετε λάβει κάποια στιγμή εντός των τελευταίων 14 ημερών οποιοδήποτε φάρμακο γνωστό ως μη αναστρέψιμο αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα ΜΑΟ σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του VENLAXIN, 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 VENLAXIN πριν λάβετε οποιοδήποτε μη αναστρέψιμο αναστολέα ΜΑΟ (βλ. επίσης «Σύνδρομο σεροτονίνης» και «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το VENLAXIN:** - Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το VENLAXIN που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο «Λήψη άλλων φαρμάκων»). - Εάν έχετε κάποια διαταραχή στην κατάποση, στο στομάχι ή στο έντερο που μείνουν την ικανότητα να καταπιείτε ή το πέραςμα των τροφών με φυσιολογικές κινήσεις του εντέρου. - 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 (ασπασία). - Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατρίαια). - Αν έχετε τάση ανάπτυξης μιλιάτων ή τάση για αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής) ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. - Αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας αυξηθούν. - Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (ισωάνθεσος υπερδιέγερσης ή υπερβολική ευφορία). - Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς. Το VENLAXIN μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ακανόνιστα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί. Εάν κάποια από τις καταστάσεις αυτές συμβαίνει σε εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το VENLAXIN.

**Σκέψτε αυτοκτονίες και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της ανήθους διαταραχής σας:** Εάν έχετε κατάθλιψη μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε να παίρνετε το αντικαταθλιπτικό, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο. **Υπάρχουν μεγαλύτερα πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:** Αν στο παρελθόν είγατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας. Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 χρονών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό. Οποιαδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ηγγιανείτε σε νοσοκομείο άμεσα. Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

**Αποροστομία:** Επυροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της τερωδόνιας. Επομένως θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην σταματική υγιεινή.

**Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών:** Το VENLAXIN κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν την συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απώτερες αυτοκτονίες, σκέψεις αυτοκτονίας και εξθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το VENLAXIN σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορηγήσει το VENLAXIN σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το VENLAXIN χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφαλείας του VENLAXIN όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

**Λήψη άλλων φαρμάκων:** Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα κι αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το VENLAXIN με άλλα φάρμακα. Μην ξεκινήσετε ή διακοψίστε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ΜΑΟ:** (βλέπε παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VENLAXIN»).

**Σύνδρομο Σεροτονίνης:** Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδοχομώνας απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλέπε παράγραφο «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»), μπορεί να παρατηρηθεί στη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν: - Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία) / - Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRIs, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λιθίο / - Φάρμακα που περιέχουν την λινεζολιδίνη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) / - Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεξιδίνη, έναν αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης) / - Φάρμακα που περιέχουν σμιμουπραμίνη (χρησιμοποιείται για την απόλυση βάρους) / - Φάρμακα, που περιέχουν τραμαδόλη (παισιόπινο) / - Προϊόντα που περιέχουν το βαλοσαγόχορτο (ονομάζεται επίσης, Hypericum perforatum, ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης) / - Προϊόντα που περιέχουν τριποφανάτη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης). Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από τα ακόλουθα: ανησυχία, ψευδοαίλιδη, έλλειψη συντονισμού, έλλειψη ρυθμού καρδιάς, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορος μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ζωηρά αντανακλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετος. Εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης, αναζητήστε ιατρική φροντίδα άμεσα.

**Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδρούν με το VENLAXIN και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή.** Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα, τα οποία περιέχουν: - Κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο) / - Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων) / - Μετοπρολόλη (έναν β-αναστολέα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων).

**Λήψη του VENLAXIN με τροφές και ποτά:** Το VENLAXIN πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VENLAXIN») θα πρέπει να αποφύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το VENLAXIN.

**Κύηση και θηλασμός:** Ενημερώστε το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το VENLAXIN μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα όφελά και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας. Αν παίρνετε το VENLAXIN κατά τη διάρκεια της κύησης, ενημερώστε τη μαία και/ή το γιατρό σας καθώς ο βρέφος μπορεί να παρουσιάσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Περιλαμβανομένων ευερεθιστότητα, τρόμο, υπνοπνία, ασταμάτητο κλάμα, προβλήματα στον ύπνο, προβλήματα στη σίτιση, διαταραχή της αναπνοής. Αν ο βρέφος σας παρουσιάσει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορούσαν να σας συμβουλευθούν. Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε VENLAXIN. Όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επιμεινωσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (ΕΠΥΝ), στην οποία το μωρό αναπνέει γρηγορότερα και το δέρμα του αποκτά ένα γαλαζωπό χρώμα. Αυτό τα συμπτώματα ξεκινούν συνήθως κατά τις πρώτες 24 ώρες από τη γέννηση. Αν συμβεί αυτό στο μωρό σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας ή το γιατρό σας άμεσα. Το VENLAXIN μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με το γιατρό σας, ο/η οποίος/α θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με το VENLAXIN.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:** Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το VENLAXIN.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του VENLAXIN:** Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι μπορεί να μην έχετε ανεκτικότητα σε μερικά σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VENLAXIN

Πάντοτε να παίρνετε το VENLAXIN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης συνιστάμενη δόση έναρξης είναι 75 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας βαθμιαία, και αν απαιτείται έως τη μέγιστη δόση των 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Να παίρνετε το VENLAXIN περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με κάποιο υγρό και να μην διαχωρίζονται, συνθλίβονται, μασούν ή διαλύονται. Το VENLAXIN θα πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση του VENLAXIN ίσως χρειαστεί να αλλάξει. Μην σταματάτε να παίρνετε το VENLAXIN χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VENLAXIN»). **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VENLAXIN από την κανονική:** Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα VENLAXIN από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε. Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας ίσως περιλαμβάνουν τάξη καρδιακό ρυθμό, αλλαγές στο επίπεδο ενγύρωσης (κυμαινόμενο από υπνηλία μέχρι κόωμα), θαμνή όραση, σπασμοί ή κρίσεις, και έμετος. **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VENLAXIN:** Αν ξεχάσετε μία δόση, πάρετε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοήστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του VENLAXIN που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VENLAXIN:** Μην σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή τη μείωση της δόσης σας χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το VENLAXIN μπορεί να σας ζητήσει να μειώσετε τη δόση σας με βραδυ ρυθμό πριν να διακοφθεί πλήρως η θεραπεία. Είναι γνωστό ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν τα άτομα σταματούν να λαμβάνουν το VENLAXIN ιδιαίτερα όταν διακόπτονται απότομα το VENLAXIN ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, σκοτεινή, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), υπνηλία, εφίδρωση, εξοστώση, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κόπωση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κούρασης στα αυτιά, μυρμηγκίασμα ή σπινιότερα αισθήματα ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, επιβουήση, σπασμοί ή συμπτώματα γρίπης. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το VENLAXIN. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανουχητικά, 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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το VENLAXIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μην ανησυχείτε εάν δείτε ένα δισκίο στα κόπρανα σας μετά τη λήψη VENLAXIN. Καθώς τα δισκία ταξιδεύουν κατά μήκος του γαστρεντερικού σας σωλήνα, η βενλαφαζίνη απελευθερώνεται αργά. Το σχήμα του δισκίου παραμένει αμετάβλητο και απαμακρύνεται στα κόπρανα σας. Γι' αυτόν το λόγο ακόμα κι αν δείτε ένα δισκίο στα κόπρανά σας, η δόση της βενλαφαζίνης έχει απορροφηθεί.

**Αλλεργικές Αντιδράσεις:** Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο VENLAXIN.

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

- Σφιξίμο στο θώρακα, σπυρίδιος, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή | - Οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών | - Αίσθημα νευρικής κόπωσης ή άγχους, ζάλη, αίσθημα παλμών, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας | - Βαριάς μορφής εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερβολικά λεπία ερυθρού ή ανοιχτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό).

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:** Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, μπορεί να πρέπει να ζητήσετε επείγοντως ιατρική βοήθεια:

- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση | - Ορθολογικές διαταραχές, όπως θαμνή όραση, διαστολή της κόρης | - Νευρικές διαταραχές όπως ζάλη, μυρμηγκίασμα, διαταραχή της κίνησης, σπασμοί ή κρίσεις | - Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και ευφορία | - Σύνδρομο στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε παράγραφο «Πώς να πάρετε το VENLAXIN, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VENLAXIN»).

**Πλήρες κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η συχνότητα (πιθανότητα) εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής:

**Πολύ συχνές,** επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες | **Συχνές,** επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 100 | **Όχι συχνές,** επηρεάζει από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000 | **Σπάνιες,** επηρεάζει από 1 έως 1000 | **Μη γνωστές,** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

**Αιματολογικές διαταραχές:** **Μη συχνές:** μώλωδες, μέλαινα κενώσεις ή αίμα στα κόπρανα, το οποίο μπορεί να είναι σημάδι εσωτερικής αιμορραγίας. **Μη γνωστές:** μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα, απτία για αυξημένο κίνδυνο για μώλωδες ή αιμορραγία, αιματολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο μολύνσεων.

**Διαταραχές του μεταβολισμού/θρέψης:** **Συχνές:** απώλεια βάρους, αύξηση επιπέδων χοληστερόλης. **Μη Συχνές:** αύξηση βάρους.

**Μη γνωστές:** μικρές αλλαγές του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα, φαγοίρα, κίτρινο δέρμα ή μάτια, σκοκουρόχρωμα ούρα ή συμπτώματα γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα), σύγχυση, υπερβολική κατακράτηση νερού (γνωστό ως SIADH), μη φυσιολογική έκκριση γάλατος από τους μαστούς.

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** **Πολύ συχνές:** εξοστώση, κεφαλαλγία (πονοκέφαλος).

**Συχνές:** μη φυσιολογικό όνειρο, μειωμένη λιπινότητα, ζάλη, αυξημένος μυϊκός τόνος, απνία, νευρική κόπωση, μυρμηγκίασμα, καταστολή, τρόμος, σύγχυση, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποπροσωποποίηση) από τον εαυτό σας και την πραγματικότητα.

**Μη Συχνές:** απώλεια συνείδησης ή συναισθηματικός ψευδαισθησίας, ακούσια κίνηση των μυών, διέγερση, μείωση του συντονισμού και της ισορροπίας.

**Σπάνιες:** αίσθηση ανησυχίας ή ανκανονότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, σπασμοί ή κρίσεις, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας.

**Μη γνωστές:** αυξημένη θερμοκρασία με δύσκαμπτους μύες, σύγχυση ή διέγερση και επιβουήση ή, αν υποφέρετε από νευρικές κινήσεις των μυών τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε, αυτό μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών καταστάσεων, γνωστά ως κοκίβη νευρομυϊκό σύνδρομο, αίσθημα ευφορίας, νύστα, παρατεταμένη γρήγορη κίνηση ματιών, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μυθουμένου, ιδρωμένοι ή δύσκαμπτοι μύες, τα οποία είναι συμπτώματα σεροτονινεργικού συνδρόμου, αποπροσανατολισμός και σύγχυση συνοδευόμενα από ψευδαισθησίες (παρολιρήματα), δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών, σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας.

**Οπτικές και ακουστικές διαταραχές:** **Συχνές:** θαμνή όραση, **Μη Συχνές:** αλλαγή της αίσθησης της όρεξης, αίσθημα κούρασης στα αυτιά (εμβός).

**Μη γνωστές:** σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θαμνή όραση.

**Διαταραχές της καρδιάς ή της κυκλοφορίας:** **Συχνές:** αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εξάψεις, αίσθημα παλμών.

**Μη Συχνές:** αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα κατά την απότομη έγερση από καθιστή θέση), λιποθυμία, ταχυπαλμία.

**Μη γνωστές:** μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή μη κανονικός, καρδιακός ρυθμός που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία.

**Αντινευρικές διαταραχές:** **Συχνές:** χασιουροπάθ. **Μη Συχνές:** βήχας, σπυρίδιος, έλλειψη αναπνοής και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής στους πνεύμονες που συνοδεύεται από αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία).

**Διαταραχές από το πεπτικό:** **Πολύ Συχνές:** ναυτία. **Συχνές:** ανορεξία, δυσκοιλιότητα, έμετος. **Μη Συχνές:** τριμύς των δοντιών, διάρροια.

**Μη γνωστές:** σοβαροί κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι της πλάτης (το οποίο μπορεί να υποδηλώνει σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας).

**Δερματικές διαταραχές:** **Πολύ συχνές:** εφίδρωση (περιλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων).

**Μη Συχνές:** εξάνθημα, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών.

**Μη γνωστές:** δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής φλύκταινες και ξεφλούδιμα του δέρματος, φαγοίρα, ήπι εξάνθημα.

**Νυκτικές διαταραχές:** **Μη γνωστές:** ανεπιθύμητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομυόλυση).

**Διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος:** **Συχνές:** δυσκοιλία στην διούρηση, αυξημένη συχνότητα ούρησης. **Μη Συχνές:** αδυναμία στη διούρηση.

**Διαταραχές στην αναπνοή και τη σπινθησία:** **Συχνές:** μη φυσιολογική εκπερατώση/οργασμός (άνδρες), έλλειψη οργασμού, στατική δυσαισθησία (ανκανονότητα), διαταραχές έμφυμο ρίσης όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη μη κανονική αιμορραγία.

**Μη Συχνές:** μη φυσιολογικός οργασμός (γυναίκες).

**Γενικά Συχνές:** αδυναμία (ασθενεία), ρίγη. **Μη Συχνές:** ευαισθησία στον ήλιο. **Μη γνωστές:** πληγμένο πρόσωπο ή γλώσσα, βραχεία επιπόλεια αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή, συχνά με εξάνθημα στο δέρμα (αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Το VENLAXIN προκαλεί μερικές φορές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξησεις στην αρτηριακή πίεση ή τη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ήπιες μεταβολές στα επίπεδα του αίματός ή των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το VENLAXIN μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το VENLAXIN για μεγάλο χρονικό διάστημα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:** Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, Μέσογειό 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

• Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΑΙ ΤΟ VENLAXIN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείται το VENLAXIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Κυψέλες: Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από την υγρασία. Πλαστική φιάλη: Διατηρείται τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατευτεί από την υγρασία. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα ακουπιά. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το VENLAXIN:** Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαζίνη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδόσεως περιέχει 75, 150 ή 225 mg βενλαφαζίνης (ως υδροχλωρίδη). Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρινας, Μαντινολή (E421), Ποβιδόνη K-90, Μακρογόλη 400, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Πυριτικός ανυδρίτης, Στεατικό Μαγνήσιο, Επικάλυψη: Ξεμάκη κυτταρίνη, Μακρογόλη 400, Opady Y 30 18037 (μήγμα υπομελλόλης, μονοδύρνης λακτόνης, διοξείδιο του τιτανίου (E172) και τριακετίνης).

**Εμφάνιση του VENLAXIN και περιεχόμενα της συσκευασίας:** Τα VENLAXIN 75 mg / 150 mg / 225 mg δισκία παρατεταμένης αποδόσεως είναι λευκά, στρογγυλά δισκία παρατεταμένης αποδόσεως διαθεσιμα σε κυψέλες των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 και 500 δισκίων και σε πλαστικές φιάλες των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 και 500 δισκίων. Δεν θα υπάρχουν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

**Υπεύθυνος Κυκλοφορίας και Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα και Κύπρο:** IASIS PHARMA, ΛΕΩΦ. ΦΥΛΗΣ 137, 13451 ΚΑΜΑΤΕΡΟ ΑΤΤΙΚΗΣ. Τηλ: +30 210 2311031.

**Παραγωγός:** Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPAIN.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: **12-2019**

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με ιατρική συνταγή