

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Venlafaxină Arena 37,5 mg comprimate

Venlafaxină Arena 50 mg comprimate

Venlafaxină Arena 75 mg comprimate

Venlafaxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Venlafaxină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venlafaxină Arena
3. Cum să utilizați Venlafaxină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Venlafaxină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE VENLAFAXINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Venlafaxină Arena este un medicament care acționează la nivelul sistemului nervos central și este utilizat pentru tratamentul simptomelor depresiei și, după ameliorare, pentru prevenirea recăderii și reapariției unui nou episod depresiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VENLAFAXINĂ ARENA

Nu luați Venlafaxină Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la venlafaxină sau la oricare dintre celelalte componente ale Venlafaxină Arena.
- dacă în prezent vă aflați în tratament cu alte medicamente cunoscute sub denumirea de inhibitori de MAO (utilizate pentru tratamentul depresiilor, de exemplu moclobemidă). Venlafaxină nu trebuie utilizată în intervalul de 14 zile după întreruperea tratamentului cu un inhibitor de MAO.
- utilizarea medicamentului nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.
- dacă aveți o boală de inimă, de exemplu: insuficiență cardiacă, boală arterială coronariană, anomalii ale aspectului ECG, incluzând prelungirea preexistentă a intervalului QT, dezechilibru electrolitic sau hipertensiune arterială necontrolată prin tratament.

Atenționări și precauții

- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică
- dacă aveți un istoric de boli ale inimii
- dacă aveți spasme ale mușchilor
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți tensiunea arterială crescută sau scăzută
- dacă aveți dificultăți la emisia urinei
- dacă aveți o afecțiune a ochilor, denumită glaucom cu unghi îngust

- dacă suferiți de manie (stare exagerată de bună dispoziție) sau opusul acesteia (hipomanic)
- dacă sunteți tratați cu medicamente denumite diuretice (utilizate pentru prevenirea retenției de lichide)
- dacă suferiți de hemoragii la nivelul pielii sau mucoaselor
- dacă valoarea colesterolului din sângele dumneavoastră crește în timpul tratamentului de lungă durată cu Venlafaxină Arena

Idei suicidare și agravarea depresiei sau stării de anxietate.

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți stări de anxietate, puteți avea, uneori, gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. Aceste manifestări pot fi mai intense atunci când luați pentru prima dată antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp. De obicei în aproximativ două săptămâni, iar uneori chiar mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Administrarea la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani

Venlafaxină Arena nu trebuie administrat, în mod normal, la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani, atunci când sunt tratați cu aceasta clasă de medicamente, prezintă un risc crescut de reacții adverse cum sunt tentativă de sinucidere, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie). Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Venlafaxină Arena pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că tratamentul cu acest medicament este în beneficiul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Venlafaxină Arena pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și dumneavoastră doriți să discutați despre aceasta, vă rugăm să vă adresați medicului. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare dintre simptomele prezentate în acest prospect a apărut sau s-a agravat la un pacient cu vârsta sub 18 ani, în timpul tratamentului cu Venlafaxină Arena. De asemenea, până în prezent, nu au fost încă demonstrate reacțiile adverse ale tratamentului de lungă durată cu Venlafaxină Arena, cu privire la creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

Venlafaxină Arena împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Tratamentul dumneavoastră cu Venlafaxină Arena poate fi influențat de către tratamentul cu alte medicamente, cum sunt următoarele:

- medicamente care vă fluidizează sângele (de exemplu warfarină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul acidității crescute din stomac (de exemplu cimetidină)
- medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan)
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor (de exemplu clozapină)
- medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu citalopram, fluoxelina, paroxetină, sertralină, litiu, diazepam și moclobemidă)
- dacă luați medicamente care conțin haloperidol
- dacă luați în mod regulat medicamente pentru tratamentul durerilor (de exemplu derivații de acid acetilsalicilic, anliinflamaloare nesteroidiene)
- dacă luați medicamente care vă ajută să scădeți în greutate
- dacă luați alte medicamente utilizate în tratamentul depresiilor, deoarece la începutul tratamentului, la modificarea dozelor sau la întreruperea tratamentului cu acestea, poate să apară agresivitate
- dacă efectuați terapie electroconvulsivantă (TEC).

Discutați cu medicul dumneavoastră, înainte de a utiliza alte medicamente în timpul tratamentului cu Venlafaxină Arena.

Venlafaxină Arena împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu venlafaxină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Venlafaxină Arena. Când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamente similare (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei = ISRS) pot crește riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou-născutului, care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albastru al pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Nu luați Venlafaxină Arena dacă sunteți gravidă. Nu există date adecvate privind utilizarea venlafaxinei la gravide. De aceea, este important să vă informați medicul dacă doriți să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți neapărat nevoie de tratamentul cu venlafaxină sau vă poate recomanda un tratament alternativ.

Dacă luați Venlafaxină Arena până la naștere, informați-vă medicul, deoarece nou-născutul dumneavoastră poate manifesta un sindrom de întrerupere, imediat după naștere.

Nu luați Venlafaxină Arena dacă alăptați. Venlafaxină și metabolitul său activ sunt excretate în laptele matern. Dacă luați Venlafaxină Arena, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să începeți alăptarea. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți continua/întrerupe alăptarea sau dacă puteți continua/întrerupe tratamentul cu Venlafaxină Arena.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Venlafaxină Arena poate provoca, la unii oameni, amețeli. Dacă sunteți afectat în acest fel, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI VENLAFAXINĂ ARENA

Luați întotdeauna Venlafaxină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul trebuie continuat pe o perioadă îndelungată, de câteva luni, chiar după obținerea răspunsului terapeutic.

Doza zilnică recomandată este de 37,5 mg venlafaxină, de două ori pe zi.

Dacă după 3-4 săptămâni de tratament nu este obținut un răspuns terapeutic adecvat, medicul vă poate crește doza zilnică la 150 mg venlafaxină, administrată în 2 prize a câte 75 mg venlafaxină, sau chiar la 225 mg venlafaxină, administrată în 3 prize a câte 75 mg venlafaxină. Creșterea dozelor trebuie tăcută treptat, la intervale de 4-14 zile.

Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică moderată, medicul vă va recomanda doze mai mici.

Comprimatele se administrează în timpul meselor, cu un volum suficient de lichid, de exemplu cu un pahar mare cu apă.

Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatele.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Venlafaxină Arena

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult din Venlafaxină Arena decât v-a prescris medicul sau decât este menționat în acest prospect.

Simptomele de supradozaj cuprind: tulburări ale ritmului inimii, puls rapid sau lent, tensiune arterială scăzută, amețeli și pierderea conștienței (de la somnolență până la comă). Au fost raportate și cazuri de deces.

Dacă uitați să luați Venlafaxină Arena

Luați doza omisă cât mai curând posibil. Dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, nu luați o doză dublă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Venlafaxină Arena

Nu încetați să luați acest medicament, fără recomandarea medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul dumneavoastră consideră că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu Venlafaxină Arena, vă va recomanda doze mai mici, înaintea opririi tratamentului. Dacă administrarea Venlafaxină Arena este întreruptă brusc sau dozele sunt reduse prea rapid, unii pacienți pot prezenta reacții adverse, de exemplu: manifestări de anxietate, excitabilitate și neliniște, confuzie, diaree, amețeli, uscăciune a gurii, durere de cap, forme medii de activitate mintală crescută (hipomanie), insomnie, greață și vărsături, nervozitate, senzații de amorțeală sau arsură la nivelul pielii (parestezii), tulburări ale somnului și transpirație.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Venlafaxină Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului cu venlafaxină sau imediat după oprirea acestuia s-au raportat cazuri de persoane care au prezentat gânduri de autovălmărire sau sinucidere sau au avut acest tip de comportament.

Reacțiile adverse includ:

Reacții adverse frecvente (la 1 până la 10 din 100 utilizatori): oboseală, creșterea tensiunii arteriale, bufeuri, transpirație, scăderea poftei de mâncare, constipație, greață, vărsături, valori crescute ale colesterolului, pierdere în greutate, coșmaruri, diminuarea apetitului sexual, amețeli, senzație de uscăciune a gurii, tensiune la nivelul mușchilor, insomnie, nervozitate, slăbiciune musculară, sedare, tremurături, căscat, tulburări de vedere, ejaculare anormală/orgasm anormal la bărbați, impotență, dificultăți la urinat, somnolență, dureri de cap, senzație de mâncărime și arsură, răni, hemoragii la nivelul mucoaselor, senzații anormale la nivelul pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (la 1 până la 10 din 1000 utilizatori): sensibilitate la lumină, scăderea tensiunii arteriale, leșin, puls rapid, scrâșnirea dinților, diaree, vânătași sau hemoragie, valori anormale ale testelor ficatului, modificări ale concentrației sodiului din sânge, creștere în greutate, amorțire, halucinații, spasme musculare, agitație, apatie, erupție trecătoare pe piele, pierdere anormală a părului, alterări ale gustului, orgasm anormal la femei, menstruație abundentă, senzație de urinare mai frecventă, zgomote în urechi, dermatită, senzație de amețeală.

Reacții adverse rare (la 1 până la 10 din 10000 utilizatori): creșterea timpului de sângerare, capacitate scăzută de coagulare a sângelui, inflamație la nivelul ficatului, sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH - un sindrom care determină reținerea apei în organism), crampe, convulsii, atacuri, tremurături, spasme, un sindrom numit sindrom neuroleptic malign, un sindrom numit sindromul serotoninergic, hemoragii gastro-intestinale, reacții maniacale, stare de neliniște.

Reacții adverse foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori): reacții alergice, bătăi neregulate ale inimii, reacții severe la nivelul pielii, modificări în compoziția sângelui (incluzând agranulocitoză), secreție anormală de lapte, rigiditate musculară, delir, mișcări anormale, modificări la nivelul structurii plămânului, durere în piept, eczemă, glaucom cu unghi îngust, glaucom acut, pancreatită, tulburări de mișcare, confuzie, erupție trecătoare pe piele, sindrom Steven-Johnson, urticarie, mâncărime, distrugeri ale fibrelor musculare striate.

Reacțiile alergice au fost raportate foarte rar. Dacă prezentați respirație șuierătoare apărută brusc, senzație de apăsare în piept, dificultate la înghițire, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, o erupție pe piele cu pete roșii, urticarie sau blânde, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VENLAFAXINĂ ARENA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Venlafaxină Arena

Venlafaxină Arena 37,5 mg, comprimate

- Substanța activă este venlafaxină. Fiecare comprimat conține venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină) 37,5 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, amidon glicolat de sodiu tip A, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171).

Venlafaxină Arena 50 mg, comprimate

- Substanța activă este venlafaxină. Fiecare comprimat conține venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină) 50 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, amidon glicolat de sodiu tip A, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171).

Venlafaxină Arena 75 mg, comprimate

- Substanța activă este venlafaxină. Fiecare comprimat conține venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină) 75 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, amidon glicolat de sodiu tip A, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Venlafaxină Arena și conținutul ambalajului

Venlafaxină Arena 37,5 mg, comprimate

Comprimate rotunde, de culoare roz-piersică, cu diametrul de 7,1 mm și grosimea de 3,3 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Venlafaxină Arena 50 mg, comprimate

Comprimate rotunde, de culoare roz-piersică, cu diametrul de 8,2 mm și grosimea de 3,4 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Venlafaxină Arena 75 mg, comprimate

Comprimate rotunde, de culoare roz-piersică, cu diametrul de 11,1 mm și grosimea de 2,8 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

.Arena Group S.A..

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,
România

Fabricant

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării, nr. 54, cod 077190,

Oras Voluntari, Jud. Ilfov, , România

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>