

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **VENLAFAXINĂ ARENA EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită** **VENLAFAXINĂ ARENA EP 75 mg capsule cu eliberare prelungită** **VENLAFAXINĂ ARENA EP 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

Venlafaxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **În acest prospect găsiți:**

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

## **1 CE ESTE VENLAFAXINĂ ARENA EP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Venlafaxină Arena EP este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori de preluare a serotoninei și norepinefrinei (SNRJ). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte probleme cum ar fi tulburările anxioase. Se consideră că persoanele care suferă de depresie și/sau anxietate au niveluri mai scăzute de serotonină și noradrenalină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, dar ele pot fi benefice prin creșterea nivelurilor de serotonină și noradrenalină din creier.

Venlafaxină Arena EP este un tratament destinat adulților cu depresie. Venlafaxină Arena EP este totodată și un tratament destinat adulților cu următoarele tulburări de anxietate: tulburare anxioasă generalizată, tulburare anxioasă socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor de anxietate este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă acestea nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați VENLAFAXINĂ ARENA EP**

### **Nu luați Venlafaxină Arena EP**

- Dacă sunteți alergic la venlafaxină sau la oricare dintre celelalte componente ale Venlafaxină Arena EP.
- Dacă luați sau ați luat de asemenea, în ultimele 14 zile, oricare din medicamentele denumite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) ireversibili, care sunt utilizate pentru tratamentul

depresiei sau bolii Parkinson. Luarea IMAO ireversibili concomitent cu alte medicamente, inclusiv Venlafaxină Arena EP, poate cauza reacții adverse severe sau chiar care pot: amenința supraviețuirea. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați Venlafaxină Arena EP înainte de a lua orice IMAO (vezi și pct. „Sindromul serotoninic” și „Utilizarea altor medicamente”).

### **Atenționări și precauții**

- Dacă utilizați alte medicamente care, luate concomitent cu Venlafaxină Arena EP, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninic (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente”)
- Dacă aveți probleme oculare precum unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă ați avut în trecut hipertensiune arterială.
- Dacă ați avut în trecut probleme cu inima.
- Dacă ați avut în trecut accese (atacuri).
- Dacă ați avut în trecut niveluri prea mici de sodiu în sânge (hiponatremie).
- Dacă aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare) sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare.
- Dacă nivelurile colesterolului dumneavoastră cresc.
- Dacă ați avut în trecut manie sau tulburare bipolară (stare supraexcitată sau euforică) sau dacă cineva din familia dumneavoastră a avut asemenea probleme.
- Dacă ați avut în trecut un comportament agresiv.

Venlafaxină Arena EP poate cauza o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

Dacă oricare din cele de mai sus vi se aplică, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Venlafaxină Arena EP.

### Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei sau a tulburării anxioase

Dacă suferiți de depresie și/sau tulburare anxioasă, puteți avea uneori gânduri de a vă face rău singur sau a vă lua viața. Acestea pot deveni mai frecvente atunci când începeți să luați antidepresive, întrucât aceste medicamente au nevoie de un anumit timp pentru a intra în acțiune, de obicei două săptămâni, dar uneori mai mult.

Aveți o probabilitate mai mare de a avea asemenea gânduri:

- Dacă ați avut în trecut gânduri de a vă face rău singur sau a vă lua viața.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile obținute din studiile clinice au indicat un risc crescut de comportament suicidar la adulții tineri (cu vârste mai mici de 25 de ani) cu probleme psihice, care au fost tratați cu un antidepresiv.

Dacă, în orice moment, aveți gânduri de a vă face rău singur sau a vă lua viața, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la spital.

S-ar putea să vă fie de ajutor să spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat sau că suferiți de o tulburare anxioasă și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

### Gură uscată

Au fost înregistrate cazuri de gură uscată la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor. Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

### Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Venlafaxină Arena EP nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârste mai mici de 18

ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârste mai mici de 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse precum tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când au luat medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie Venlafaxină Arena EP la pacienți cu vârste mai mici de 18 ani dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Venlafaxină Arena EP la un pacient cu vârsta mai mică de 18 ani și vreți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele prezentate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârste mai mici de 18 ani care iau Venlafaxină Arena EP. De asemenea, în acest grup de vârstă nu au fost încă demonstrate efectele pe termen lung ale Venlafaxină Arena EP referitoare la siguranță în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

### **Venlafaxină Arena EP 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.

Medicul dumneavoastră este cel care va decide dacă puteți lua Venlafaxină Arena EP împreună cu alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, remedii naturiste sau herbale, înainte de a vă consulta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO: Vezi pct. „Înainte să luați Venlafaxină Arena EP”)
- Sindromul serotoninergic:
- Sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi pct. „Reacții adverse posibile”), poate apărea în cursul tratamentului cu venlafaxină, în special dacă aceasta este luată cu alte medicamente. Exemple de asemenea medicamente includ:
  - Triptani (utilizați pentru migrenă)
  - Medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu SNRI, SSRI, triciclice sau medicamente care conțin litiu
  - Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor)
  - Medicamente care conțin moclobemid, un IMAO reversibil (utilizat pentru tratarea depresiei)
  - Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
  - Medicamente care conțin tramadol (un medicament împotriva durerii)
  - Produse care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*, un remediu naturist utilizat în tratamentul depresiilor ușoare)
  - Produse care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor cu somnul și a depresiei)

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, diaree, comă, greață, vărsături. Dacă credeți că suferiți de sindrom serotoninergic solicitați imediat asistență medicală.

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Venlafaxină Arena EP și trebuie utilizate cu precauție. În mod deosebit, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor de ordin psihiatric)
- Metoprolol (un betablocant destinat tratamentului hipertensiunii arteriale și problemelor de

inima.

### **Venlafaxină Arena EP împreună cu alimente și băuturi**

Venlafaxină Arena EP trebuie luat cu alimente (vezi pct. 3 „CUM SĂ LUAȚI VENLAFAXINĂ ARENA EP”).

Trebuie să evitați consumul de alcool pe perioada cât luați Venlafaxină Arena EP.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă. Trebuie să folosiți Venlafaxină Arena EP numai după ce discutați beneficiile potențiale și potențialele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut cu medicul dumneavoastră.

**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 albăstrui 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.**

Venlafaxină Arena EP trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Venlafaxină Arena EP.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți scule și utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care vă afectează Venlafaxină Arena EP.

## **3. CUM SĂ LUAȚI VENLAFAXINĂ ARENA EP**

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

Doza uzuală inițială recomandată pentru tratamentul depresiei, tulburării anxioase generalizate și a tulburării anxioase sociale este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după necesități, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie. Dacă urmați tratament pentru tulburare de panică, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mai mică (37,5 mg), apoi va crește doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea anxioasă generalizată, tulburarea anxioasă socială și tulburarea de panică este de 225 mg pe zi.

Luați Venlafaxină Arena EP aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu lichid, și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Venlafaxină Arena EP trebuie luat împreună cu alimente.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de Venlafaxină Arena EP.

Nu încetați să luați Venlafaxină Arena EP fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi pct. „Dacă încetați să luați Venlafaxină Arena EP”).

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Venlafaxină Arena EP**

Apelați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat o cantitate de Venlafaxină Arena EP mai mare decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include bătăi rapide ale inimii, modificări ale nivelului de alertă

(mergând de la somnolență la comă), vedere înceteșată, accese sau atacuri și vomă.

### **Dacă uitați să luați Venlafaxină Arena EP**

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este timpul să luați următoarea doză, săriți doza uitată și luați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o cantitate zilnică de Venlafaxină Arena EP mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

### **Dacă încetați să luați Venlafaxină Arena EP**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați tratamentul și nu reduceți doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu Venlafaxină Arena EP, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă a tratamentului. Se știe că la oprirea tratamentului cu Venlafaxină Arena EP apar reacții adverse, în special atunci când tratamentul cu Venlafaxină Arena EP este oprit brusc sau doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome cum ar fi oboseală, vertij, amețală, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, gură uscată, pierderea apetitului, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, zgomote în urechi, senzație de furnicături sau, rareori, de șoc electric, slăbiciune, transpirații, accese sau simptome de tip gripal.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Venlafaxină Arena EP. Dacă aveți oricare din aceste simptome sau oricare alte simptome supărătoare, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

### Reacții alergice

În cazul în care intervine vreunul din evenimentele de mai jos, nu mai luați Venlafaxină Arena EP.

Spuneți imediat medicului sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Apăsare în piept, respirație șuierătoare, dificultăți de înghițire sau de respirație
- Tumefierea feței, gâtului, mâinilor sau picioarelor
- Stare de nervozitate sau anxietate, amețală, senzație de palpitații, înroșire bruscă a pielii și/sau senzație de încălzire
- Erupții grave pe piele, mâncărime sau urticarie (zone ridicate de piele, înroșite sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime)

### Reacții adverse grave

Dacă observați semne ale oricăreia dintre următoarele reacții, ați putea avea nevoie de asistență medicală de urgență:

- Probleme cu inima, cum ar fi bătăi de inimă rapide sau neregulate, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme cu ochii, cum ar fi vedere înceteșată, pupile dilatate
- Probleme cu nervii cum ar fi amețală, furnicături, tulburări de mobilitate, accese sau atacuri
- Probleme de ordin psihiatric cum ar fi hiperactivitate și euforie
- Probleme date de oprirea tratamentului (vezi pct. „CUM SĂ LUAȚI VENLAFAXINĂ Arena EP”, „Dacă încetați să luați Venlafaxină Arena EP”).

### Lista completă a reacțiilor adverse

Frecvența (probabilitatea apariției) reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează:

Foarte frecvente      Afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	Afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

- **Tulburări ale sângelui**

*Mai puțin frecvente:* vânătăi; scaune (fecale) negre de culoarea și consistența gudronului, sau sânge în scaun, care pot fi un semn de sângerare internă

*Cu frecvență necunoscută:* reducerea numărului de plachete sanguine, ceea ce generează un risc crescut de apariție a vânătăilor și sângerărilor; tulburări sanguine care pot genera un risc crescut de infecție

- **Tulburări de metabolism/nutriție**

*Frecvente:* scădere în greutate, creșterea colesterolului *Mai puțin frecvente:* creștere în greutate

*Cu frecvență necunoscută:* modificări minore ale nivelurilor enzimelor hepatice în sânge; scăderea nivelurilor de sodiu în sânge; mâncărimi, îngălbenirea pielii sau ochilor, urină de culoare închisă sau simptome de tip gripal, toate acestea putând fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită); stare de confuzie, acumulare excesivă de apă în organism (sindrom cunoscut și sub denumirea de SIADH); producție anormală de lapte

- **Tulburări ale sistemului nervos**

*Foarte frecvente:* gură uscată; dureri de cap

*Frecvente:* vise anormale; scăderea libidoului; amețală; creșterea tonusului muscular; insomnie; nervozitate; furnicături; sedare; tremor; confuzie; senzația de separare (sau detașare) de propria persoană și de realitate

*Mai puțin frecvente:* lipsa sentimentelor sau emoțiilor; halucinații; mișcări involuntare ale mușchilor; agitație; tulburări de coordonare și echilibru

*Rare:* o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat; accese sau atacuri; stare de supraexcitare sau de euforie

*Cu frecvență necunoscută:* temperatură ridicată asociată cu rigiditate musculară, confuzie sau agitație și transpirații precum și mișcări spasmodice ale mușchilor, care nu pot fi controlate - toate acestea pot reprezenta simptomele unor stări grave precum sindromul neuroleptic malign; stare de euforie, somnolență, mișcări rapide susținute ale ochilor, stângăcie în mișcări, stare de neliniște, senzație de beție, transpirații sau rigiditate musculară, care reprezintă simptomele sindromului serotoninergic; stare de dezorientare și confuzie, adesea însoțită de halucinații (delir); rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor; gânduri de a vă face rău singur sau a vă lua viața

- **Tulburări ale văzului și auzului**

*Frecvente:* vedere încețoșată

*Mai puțin frecvente:* alterarea simțului gustativ; zgomote în urechi (tinnitus)

*Cu frecvență necunoscută:* dureri oculare severe și scăderea sau încețoșarea vederii

- **Tulburări cardiace și circulatorii**

*Frecvente:* creșterea tensiunii arteriale; înroșire; palpitații

*Mai puțin frecvente:* senzație de amețală (în special atunci când vă ridicați prea repede în picioare), leșin, bătăi de inimă rapide

*Cu frecvență necunoscută:* scăderea tensiunii arteriale; bătăi de inimă anormale, rapide sau neregulate, care pot conduce la leșin

- **Tulburări de respirație**

*Frecvente:* căscat

*Cu frecvență necunoscută:* tuse, respirație șuierătoare, respirație dificilă și temperatură ridicată, care reprezintă simptome de inflamație a plămânilor, asociate cu o creștere a celulelor albe în sânge (eozinofilie pulmonară)

- **Tulburări digestive**

*Foarte frecvente:* greață

*Frecvente:* scăderea apetitului; constipație; vomă *Mai puțin frecvente:* scrâșnirea dinților; diaree  
*Cu frecvență necunoscută:* durere gravă de abdomen sau de spate (care poate indica o problemă gravă a intestinului, ficatului sau pancreasului)

- **Tulburări ale pielii**

*Foarte frecvente:* transpirații (inclusiv transpirații nocturne) *Mai puțin frecvente:* erupții, cădere anormală a părului

*Cu frecvență necunoscută:* erupții pe piele care pot conduce la apariția de bășici și descumarea gravă a pielii; mâncărimi; erupții ușoare pe piele

- **Tulburări ale mușchilor**

*Cu frecvență necunoscută:* durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabilă la nivelul mușchilor (rabdomioliză)

- **Tulburări ale sistemului urinar**

*Frecvente:* dificultăți la urinat; creșterea frecvenței de urinare *Mai puțin frecvente:* incapacitatea de a urina

- **Tulburări reproductive și sexuale**

*Frecvente:* anomalii de ejaculare/orgasm (la bărbați); lipsa orgasmului; disfuncție erectilă (impotență); tulburări menstruale cum ar fi sângerări crescute sau creșterea iregularității sângerărilor

*Mai puțin frecvente:* anomalii ale orgasmului (la femei)

- **Tulburări generale**

*Frecvente:* slăbiciune (astenie); frisoane *Mai puțin frecvente:* sensibilitate la lumina solară

*Cu frecvență necunoscută:* umflarea feței sau limbii, respirație grea sau dificilă, adeseori însoțite de erupții pe piele (aceasta poate fi o reacție alergică gravă)

Uneori, Venlafaxină Arena EP cauzează efecte nedorite de care este posibil să nu fiți conștient, cum ar fi creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, sau modificări ușoare ale nivelurilor sanguine ale enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului. Mai rar, Venlafaxină Arena EP poate reduce funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți din când în când analize de sânge, în special dacă ați luat Venlafaxină Arena EP o perioadă îndelungată.

## **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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VENLAFAXINĂ Arena EP**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Venlafaxină Arena EP după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Venlafaxină Arena EP

Substanța activă este venlafaxină.

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 37,5 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 75 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 150 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

Celelalte componente sunt: *Venlafaxină Arena EP 37,5 mg*

Conținutul capsulei: hipromeloză, copolimer amonio-metacrilat tip b, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer bazic butilat Capsula: dioxid de titan (E 171), gelatină

*Venlafaxină Arena EP 75 mg*

Conținutul capsulei: hipromeloză, copolimer amonio-metacrilat tip b, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer bazic butilat

Capsula: dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), gelatină

*Venlafaxină Arena EP 150 mg*

Conținutul capsulei: hipromeloză, copolimer amonio-metacrilat tip b, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, copolimer bazic butilat

Capsula: dioxid de titan (E 171), eritroză (E 127), indigotină (E 132), gelatină

### Cum arată Venlafaxină Arena EP și conținutul ambalajului

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită sunt capsule nr. 0, de culoare alb opac, care conțin un comprimat filmat rotund, biconvex.

Venlafaxină Arena EP 37,5 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 30 de capsule cu eliberare prelungită.

Venlafaxină Arena EP 75 mg, capsule cu eliberare prelungită sunt capsule nr. 0, de culoare roșu opac, care conțin două comprimate filmate rotunde, biconvexe.

Venlafaxină Arena EP 75 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 30 de capsule cu eliberare prelungită.

Venlafaxină Arena EP 150 mg, capsule cu eliberare prelungită sunt capsule nr. 00, de culoare albastru opac, care conțin trei comprimate filmate rotunde, biconvexe.

Venlafaxină Arena EP 150 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 30 de capsule cu eliberare prelungită.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2

București, cod 024022,

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/>