

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е претишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Алвента и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Алвента
3. Како да го земате лекот Алвента
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Алвента

**Alventa – Алвента капсули со модифицирано ослободување, тврди 37,5 mg**

**Alventa – Алвента капсули со модифицирано ослободување, тврди 75 mg**

**Alventa – Алвента капсули со модифицирано ослободување, тврди 150 mg  
Venlafaxine**

- *Активна супстанција:* венлафаксин. Секоја тврда капсула со модифицирано ослободување содржи 37,5 mg, 75 mg или 150 mg венлафаксин во облик на венлафаксин хидрохлорид.
- *Помошни супстанции на капсулите од 37,5 mg се:* сахароза, пченкарен скроб, хидрокси пропил целулоза, повидон, етилцелулоза, дибутил себакат и талк во јадрото на капсулата; како и желатин, црвен железо оксид (E172) и титаниум диоксид (E171) во обвивката на капсулата.
- *Помошни супстанции на капсулите од 75 mg и 150 mg се:* сахароза, пченкарен скроб, хидроксипропил целулоза, повидон, етилцелулоза, дибутил себакат и талк во јадрото на капсулата; како и желатин, црвен железо оксид (E172), титаниум диоксид (E171) и жолт железо оксид (E172) во обвивката на капсулата.

Капсулите од 37,5 mg се кафено-розеви и бели, исполнети со бели пелети.

Капсулите од 75 mg се бледо розеви, исполнети со бели пелети.

Капсулите од 150 mg се портокалово-кафени, исполнети со бели пелети.

Достапни се во пакување од 28 капсули во блистер.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б. 1000 Скопје,  
Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.



### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЛВЕНТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Алвента е антидепресив кој и припаѓа на групата на лекови наречена инхибитори на повторното превземање на серотонин и норепинефрин (SNRI). Оваа група на лекови се употребува за лекување на депресија и други состојби како што се анксиозните нарушувања. Се смета дека лицата кои се депресивни и/или анксиозни имаат пониски нивоа на серотонин и норадреналин во мозокот. Се уште не е целосно разјаснето како дејствуваат антидепресивите, но се смета дека тие помагаат на тој начин што ги зголемуваат нивоата на серотонин и норадреналин во мозокот.

Лекот Алвента е наменет за третман на возрасни лица со депресија. Исто така, лекот Алвента се употребува и кај возрасни лица со следните анксиозни нарушувања: генерализирано анксиозно растројство, социјално анксиозно растројство (социјална фобија - страв или избегнување на социјални

случувања) и панично растројство (напади на паника). Соодветното лекување на депресијата или анксиозните нарушувања е многу важно за да се чувствувате подобро. Доколку не се лекува, вашата состојба може да не се поправи и може да стане посериозна и потешка за лекување.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АЛВЕНТА

### Немојте да го земате лекот Алвента

- Ако сте алергични на венлафаксин или на некоја од помошните супстанции на лекот Алвента.
- Ако истовремено земате или во последните 14 дена сте земале лекови познати како иререверзибилни инхибитори на моноамино оксидаза (MAOI) кои се употребуваат за лекување на депресија или Паркинсонова болест. Земањето на иререверзибилни MAOI истовремено со некои други лекови, вклучувајќи го и лекот Алвента, може да предизвика сериозни или дури и живото-загрозувачки несакани дејства. Исто така, мора да почекате да поминат барем 7 дена по прекин на земањето на лекот Алвента пред да започнете со земање на некој MAOI (погледнете и во точките “Серотонински синдром” и “Земање на други лекови со лекот Алвента”).

### Бидете посебно внимателни со лекот Алвента

- Ако употребувате некои други лекови кои земени заедно со лекот Алвента може да го зголемат ризикот за развој на серотонински синдром (погледнете во точка “Земање на други лекови со лекот Алвента”).
- Ако имате проблеми со очите како што се одредени видови на глауком (зголемен притисок во окото).
- Ако некогаш сте имале висок крвен притисок.
- Ако некогаш сте имале проблеми со срцето.
- Ако некогаш сте имале грчеви.
- Ако некогаш сте имале ниски нивоа на натриум во крвта (хипонатремија).
- Ако сте склони кон создавање на модринки или сте подложни на лесно крварење (имате историја на нарушувања поврзани со крварење) или ако земате некои други лекови кои може да го зголемат ризикот за крварење.
- Ако имате покачено ниво на холестерол.
- Ако вие или некој од вашата фамилија во минатото сте имале манија или биполарно растројство (чувство на прекумерна возбуденост или еуфоричност).
- Ако некогаш во минатото сте се однесувале агресивно.

Лекот Алвента може да предизвика чувство на немир или неспособност за мирно седење или стоене. Советувајте се со вашиот лекар ако ова ви се случи на вас.

Ако некои од овие состојби се однесуваат на вас, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го започнете лекувањето со лекот Алвента.

### Мисли за самоубиство и влошување на депресијата или анксиозното нарушување

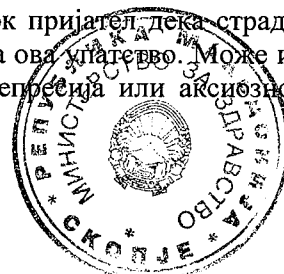
Ако страдате од депресија и/или имате некое анксиозно нарушување, понекогаш може да ви се случи да помислите да си наштетите или да помислите на самоубиство. Овие мисли може да бидат потенцирани кога за прв пат ќе започнете со земање на некој антидепресив, затоа што при земање на овие лекови вообичаено е потребно да поминат околу 2 недели за да започне нивното дејство, а некогаш и подолго.

Поголема е веројатноста да ви се појават такви мисли:

- Ако претходно сте имале самоубиствени мисли или пак сте помислиле да си наштетите.
- Ако сте млади. Податоците добиени од клиничките испитувања покажуваат зголемен ризик за самоубиствено однесување кај помладите (помлади од 25 години) со психијатриски состојби кои биле лекувани со некој антидепресив.

Во случај да ви се појават мисли да си наштетите или самоубиете, веднаш побарајте го вашиот лекар или одете во болница.

Може да биде од корист ако му кажете на некој ваш роднина или близок пријател дека страдате од депресија или некое анксиозно нарушување и да го замолите да го прочита ова упатство. Може и да ги замолите да ви кажат кога ќе добијат впечаток дека вашата состојба, депресија или анксиозност, се влошува или кога ќе забележат промени во вашето однесување.



### Сува уста

Појава на сува уста беше забележана кај 10% од пациентите третирани со венлафаксин. Оваа состојба може да го зголеми ризикот за појава на кариес. Затоа треба посебно да внимавате на хигиената на забите.

### **Употреба кај деца и адолесценти до 18 години**

Лекот Алвента не би требало да се користи кај деца и адолесценти до 18 години. Исто така, треба да знаете дека кај пациентите до 18 години постои зголемен ризик за појава на несакани дејства како што се: обид за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателско однесување (главно агресија, отпор и гнев) кога се лекуваат со оваа група на лекови. Сепак, лекарот може да го препише лекот Алвента кај пациенти до 18 години ако смета дека ќе биде од корист. Ако вашиот лекар го препишал лекот Алвента кај пациент до 18 години и сакате да поразговарате за тоа, ве молиме советувајте се со него. Информирајте го вашиот лекар во случај да се појават или влошат некои од горенаведените симптоми кај пациенти до 18 години кои се лекуваат со лекот Алвента. Се уште не е докажана долготрајната безбедност на лекот Алвента во однос на растот, созревањето, когнитивниот и бихејвиоралниот развој кај оваа возрастна група.

*Ве молиме да се советуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

### **Земање на други лекови со лекот Алвента**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Вашиот лекар треба да одлучи дали може да го земате лекот Алвента заедно со други лекови.

Немојте да започнувате или да престанете со земање на било какви лекови вклучувајќи ги и оние без рецепт, природни или билни лекови, пред да се советуваат со вашиот лекар или фармацевт.

- Моноамино оксидаза инхибитори MAOI (погледнете во точка „Што треба да знаете пред да го земете лекот Алвента“).
- Серотонински синдром: Серотонински синдром, потенцијално живото-загрозувачка состојба (погледнете во точка „Несакани дејства“), може да настане при лекување со венлафаксин особено кога се зема заедно со некои други лекови како на пример:
  - триптани (лекови за третман на мигрена)
  - лекови за третман на депресија, на пример SNRI, SSRI, трициклични антидепресиви или лекови кои содржат литиум
  - лекови кои содржат линезолид, антибиотик кој се употребува за лекување на инфекции
  - лекови кои содржат моклобемид, реверзибилни MAOI (кој се употребува за лекување на депресија)
  - лекови кои содржат сибутрамин (кој се употребува за намалување на телесната тежина)
  - лекови кои содржат трамадол (лек за ублажување на болки)
  - производи кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*, природен или хербален лек кој се употребува за третман на блага депресија)
  - производи кои содржат триптофан (се употребува при проблеми со спиењето и депресија)

Знаците и симптомите на серотонинскиот синдром може да вклучуваат комбинација од следните симптоми: немир, халуцинации, губиток на координацијата, забрзано чукање на срцето, покачена телесна температура, брзи промени во крвниот притисок, хиперактивни рефлексии, пролив, кома, гадење и повраќање. Веднаш побарајте медицинска помош доколку сметате дека имате серотонински синдром.

Следните лекови исто така може да имаат интеракции со лекот Алвента и потребна е претпазливост при нивна употреба. Особено е значајно да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате лекови кои содржат:

- кетоконазол (антифунгален лек)
- халоперидол или рisperидон (лекови за третман на психијатриски состојби)
- метопролол (бета блокатор, лек за третман на висок крвен притисок и проблеми со срцето)



### **Земање на лекот Алвента со храна или со пијалок**

Лекот Алвента треба да се зема со храна (погледнете во точка 3 “Како да се зема лекот Алвента”). Избегнувајте конзумирање на алкохол за време на лекувањето со лекот Алвента.

### **Бременост и доење**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени или пак ако планирате бременост. Лекот Алвента можете да го употребувате само откако ќе поразговарате со вашиот лекар за потенцијалната корист за вас и можниот ризик за бебето.

Вашиот лекар секогаш треба да знае дека сте на терапија со лекот Алвента. Кога се земаат за време на бременоста, лековите од оваа група (SSRI) можат да го зголемат ризикот за појава на сериозна состојба кај бебињата наречена перзистентна пулмонарна хипертензија (PPHN) при која настанува забрзано дишење и помодрување кај бебињата. Овие симптоми вообичаено започнуваат за време на првите 24 часа откако ќе се роди бебето. Доколку ова му се случи на вашето бебе, треба веднаш да го побарате вашиот лекар.

Ако го земате лекот Алвента за време на бременоста, кажете му на вашиот лекар затоа што вашето бебе може да добие некои симптоми откако ќе се роди. Овие симптоми вообичаено започнуваат за време на првите 24 часа по раѓањето и вклучуваат неправилна исхрана и отежнато дишење. Ако сте загрижена дека вашето бебе ги има овие симптоми, побарајте совет од вашиот лекар.

Лекот Алвента поминува во мајчиното млеко и постои ризик за бебето. Според тоа, треба да поразговарате со вашиот лекар и тој/таа ќе одлучи дали треба да престанете со доење или да прекинете со земање на лекот Алвента.

### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Немојте да возите или да ракувате со машини се додека не утврдите како го поднесувате лекот Алвента.

### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Алвента**

Лекот Алвента содржи сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете да го земате овој лек.

## **3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ АЛВЕНТА**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

Вообичаена препорачана почетна доза за третман на депресија, генерализирано анксиозно растројство и социјално анксиозно растројство изнесува 75 mg дневно. Вашиот лекар може постепено да ја зголемува дозата, по потреба и до максимална доза од 375 mg дневно при депресија. Ако имате панично растројство, вашиот лекар ќе ви препорача пониска почетна доза (37.5 mg) и потоа постепено ќе ја зголемува дозата.

Максимална доза при генерализирано анксиозно растројство, социјално анксиозно растројство и панично растројство е 225 mg дневно.

Земајте го лекот Алвента секој ден во приближно исто време, наутро или навечер.

Капсулите мора да се голтаат цели со течност и да не се отвараат, дробат, цвакаат или раствараат.

Лекот Алвента треба да се зема со оброк.

Ако имате заболувања на црниот дроб или бубрезите, поразговарајте со вашиот лекар бидејќи може да има потреба од промена на дозата на лекот Алвента.



Немојте да престанете со земање на лекот Алвента без претходно да поразговарате со вашиот лекар (погледнете во точката “Ако прекинете да го земате лекот Алвента”).

*Ако имате чувство дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза од лекот Алвента отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од лекот Алвента отколку што треба, веднаш контактирајте со вашиот лекар или фармацевт.*

Симптомите на можно предозирање може да вклучат брзо чукање на срцето, промени во нивото на свесност (во опсег од спананост до кома), заматен вид, напади и повраќање.

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Алвента**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако веќе е време за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената и земете само една доза како и вообичаено. Немојте да земате количина поголема од дневната доза на лекот Алвента која ви е препишана.

#### **Ако прекинете да го земате лекот Алвента**

Немојте да го прекинувате лекувањето или да ја намалувате дозата, па дури и ако се чувствувате подобро, без претходно да побарате совет од вашиот лекар. Ако вашиот лекар смета дека треба да го прекинете лекувањето, постепено и бавно ќе ви ја намалува дозата пред целосно да го исклучи лекот од терапијата. По прекилот на земањето на лекот Алвента, особено кога тоа ќе се направи нагло или пак кога дозата ќе се намали премногу брзо, можат да настанат некои несакани дејства. Некои пациенти може да почувствуваат симптоми како што се замор, зашеметеност, несвестица, главоболка, несоница, ноќни кошмари, сува уста, губење на апетитот, гадење, пролив, нервоза, агитираност, конфузија, зуење во ушите, трнење, или ретко чувство на електричен шок, слабост, потење, грчеви или симптоми слични на грип.

Вашиот лекар ќе ве советува како постепено да го прекинете лекувањето со лекот Алвента. Ако почувствувате некој од овие или пак некој друг непријатен симптом, побарајте совет од вашиот лекар.

*Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, така и лекот Алвента може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

#### **Алергиски реакции**

Во случај на појава на некои од следните симптоми, престанете да го земате лекот Алвента. Веднаш кажете му на вашиот лекар или одете во најблиската болница:

- стегане во градите, свиркаво дишење, отежнато голтање или дишење
- отекување на лицето, грлото, рацете или стапалата
- нервоза или вознемиреност, зашеметеност, пулсирачки чувства, ненадејно поцрвенување на кожата и/или чувство на топлина
- тежок исип, чешање или уртикарија (подигнати пликови од црвена или бледа кожа кои често чешаат)

#### **Сериозни несакани дејства**

Ако забележите некои од следните знаци, потребна е итна медицинска помош:

- проблеми со срцето, како што се брз или неправилен срцев ритам или зголемен крвен притисок
- проблеми со очите, како што се заматен вид или раширени зеници
- невролошки промени, како што се зашеметеност, трнење, нарушувања во движењето, грчеви или напади
- психијатриски проблеми, како што се хиперактивност и еуфорија



- симптоми на повлекување од терапијата (погледнете во точките “Како се зема лекот Алвента” и “Ако прекинете да го земате лекот Алвента”)

### Целосна листа на несакани дејства

Фреквенцијата (честотата на појавување) на несакани дејства е класифицирана на следниот начин:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци.

- **Нарушувања на крвта и лимфниот систем**

*Помалку чести:* модринки; црна столица (фецес) или крв во изметот што може да бидат знаци за внатрешно крварење.

*Непознати:* намален број на тромбоцити во крвта што води до зголемен ризик за појава на модринки или крварење; нарушувања на крвта кои можат да доведат до зголемен ризик за појава на инфекции.

- **Нарушувања на метаболизмот и исхраната**

*Чести:* губење на телесната тежина, покачен холестерол.

*Помалку чести:* зголемување на телесната тежина.

*Непознати:* благи промени во нивото на ензимите на црниот дроб во крвта; намалување на нивото на натриум во крвта; чешање, пожолтување на кожата или очите, темна урина или симптоми слични на грип кои се симптоми на воспаление на црниот дроб (хепатитис); конфузија, прекумерен внес на вода (познат како SIADH); абнормално создавање на млеко од дојките.

- **Нарушувања на нервниот систем**

*Многу чести:* сува уста; главоболка.

*Чести:* абнормални соничта; намалено либидо; зашеметеност; зголемена затегнатост на мускулите; несоница; нервоза; трнење; поспаност; треперење; конфузија; чувство на одвоеност од себе и реалноста.

*Помалку чести:* недостаток на чувства или емоции; халуцинации; неволни движења на мускулите; вознемиреност, нарушена координација и рамнотежа.

*Ретки:* чувство на немир или неможност да се биде во мирна положба; грчеви и напади; чувство на преголема возбуда или еуфорија.

*Непознати:* висока температура со вкочанета мускулатура, конфузија или вознемиреност и потење или пак нагли движења на мускулите кои не можете да ги контролирате, ова може да бидат симптоми на една сериозна состојба наречена невролептичен малиген синдром; еуфорија, зашеметеност, брзо движење на очите, несмаспост, пемир, чувство како да сте пијани, потење или вкочанета мускулатура, кои се симптоми на серотонински синдром; дезориентираност и конфузија често проследена со халуцинации (делириум); вкочанетост, грчеви и неволни движења на мускулите, мисли за самоубиство или да си наштетите.

- **Нарушувања на очите**

*Чести:* заматен вид.

*Непознати:* силна болка во очите и намален или заматен вид.

- **Нарушувања на увото и ушниот канал**

*Помалку чести:* зуење во ушите (тинитус).

- **Нарушувања на срцето**

*Чести:* срцебиење.

*Помалку чести:* чувство на забрзано чукање на срцето.

*Непознати:* неправилно, брзо или нередовно чукање на срцето, што може да доведе до појава на несвестица.

- **Нарушувања на крвните садови**

*Чести:* покачен крвен притисок, напливи на топлина.



*Помалку чести:* вртоглавица (особено при нагло станување), несвестица.

*Непознати:* намален крвен притисок.

• **Нарушувања на дишните патишта**

*Чести:* зевање.

*Непознати:* кашлање, засипнатост, недостаток на здив и висока температура, кои се симптоми на воспаление на белите дробови поврзани со покачени бели крвни клетки (пулмонална еозинофилија).

• **Нарушувања на стомакот**

*Многу чести:* гадење.

*Чести:* намален апетит; запек; повраќање.

*Помалку чести:* променет осет за вкус; шкрипење со забите; пролив.

*Непознати:* тешки болки во стомакот или грбот (што може да значи сериозен проблем со цревата, црниот дроб или панкреасот).

• **Нарушувања на кожата и поткожното ткиво**

*Многу чести:* потење (вклучувајќи и ноќно потење).

*Помалку чести:* исип; невообичаено опаѓање на косата.

*Непознати:* кожен исип, што може да доведе до појава на тешки пликови и лупење на кожата; чешање; благ исип.

• **Мускулно-скелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво**

*Непознати:* необјаслива мускулна болка, ранливост или слабост (рабдомиолиза).

• **Нарушувања на системот за мокрење**

*Чести:* отежнато мокрење; зачестено мокрење.

*Помалку чести:* неспособност за мокрење.

• **Репродуктивни и сексуални нарушувања**

*Чести:* неправилна ејакулација/оргазам (кај мажи); недостаток на оргазам; нарушена еректилна функција (импотенција); менструални неправилности како што се зголемено крварење или зголемено нередовно крварење.

*Помалку чести:* неправилен оргазам (кај жени).

• **Општи нарушувања и состојби на местото на примена**

*Чести:* слабост (астенија); морници.

• **Нарушувања на имуниот систем**

*Помалку чести:* осетливост на сончева светлина.

*Непознати:* отоци на лицето или јазикот, недостаток на здив или отежнато дишење, често со кожен исип (ова може да значи сериозна алергиска реакција).

Лекот Алвента понекогаш предизвикува несакани дејства за кои може да не сте свесни, како што се зголемен крвен притисок или абнормално чукање на срцето; благи промени во нивоата на црнодробните ензими, натриум или холестерол во крвта. Многу поретко, лекот Алвента може да ја намали функцијата на тромбоцитите што води до зголемена појава на модринки или крварење. Според тоа, вашиот лекар може ќе ви препорача повремено да правите проверка на крвната слика, особено ако го земате лекот Алвента подолго време.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.*

**5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АЛВЕНТА**

**Начин на чување**

*Лекот чувајте го на места достапни за децата.*

Не се потребни дополнителни услови на чување.



**Рок на употреба**

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

