

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DEPREVIX 37,5 mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά
DEPREVIX 75 mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά
DEPREVIX 150 mg καψάκια ελεγχόμενης 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 τον γιατρό ή τον 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 DEPREVIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPREVIX
3. Πώς να πάρετε το DEPREVIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEPREVIX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEPREVIX και ποια είναι η χρήση του

Το DEPREVIX 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 την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή αγχώδη διαταραχή έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να συντελούν στην αύξηση των επιπέδων της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το DEPREVIX είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί και να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή της.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPREVIX

Μην πάρετε το DEPREVIX

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν λαμβάνετε επίσης ή αν έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα ΜΑΟ σε συνδυασμό με το DEPREVIX, 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 DEPREVIX πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα ΜΑΟ (δείτε επίσης την παράγραφο με τίτλο “Άλλα φάρμακα και DEPREVIX ” και τις πληροφορίες αυτής της παραγράφου για το “Σύνδρομο Σεροτονίνης”).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DEPREVIX:

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα μαζί με το DEPREVIX που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του Συνδρόμου Σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο “ Άλλα φάρμακα και DEPREVIX ”).
- 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 ενημερωθεί ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Αν έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμοί).
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατριαιμία).
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μολώπων ή τάση για αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής) ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, π.χ. βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος).
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία).
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το DEPREVIX μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

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 για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, 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 τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της οδοντικής τερηδόνας. Επομένως, θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην στοματική υγιεινή.

Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν λόγω του DEPREVIX. Συνεπώς, οι δοσολογίες των φαρμάκων σας για το διαβήτη μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.

Παιδιά και έφηβοι

Το DEPREVIX κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους 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 εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το φάρμακο αυτό σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το φάρμακο αυτό σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το DEPREVIX χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και DEPREVIX

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

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το DEPREVIX με άλλα φάρμακα.

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε τον 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 DEPREVIX**. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPREVIX ”)
- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**
Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (βλέπε παράγραφο “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”), μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- ο Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- ο Άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRIs, SSRIs, τρικυκλικά ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- ο Φάρμακα που περιέχουν την λινεζολίδα, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- ο Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστολέα της ΜΑΟ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- ο Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- ο Φάρμακα, που περιέχουν τραμαδόλη, φαιντανύλη, απενταδόλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη ή πενταζοσίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του έντονου πόνου)
- ο Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
- ο Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή έντονο πόνο)
- ο Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- ο Προϊόντα που περιέχουν το St. John’s wort (ονομάζεται επίσης, Hypericum perforatum, ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- ο Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- ο Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας νόσου με συμπτώματα όπως να ακούτε, βλέπετε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή συλλογιστική και απόσυρση)

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

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και τα συμπτώματα του Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυικής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυικών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξετάσεις αίματος).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό.

Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά όπως η κινιδίνη, η αμιωδαρόνη, η σοταλόλη ή η δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά όπως η θειοριδαζίνη (βλέπε επίσης «Σύνδρομο Σεροτονίνης» παραπάνω)
- Αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη ή η μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το DEPREVIX και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα, τα οποία περιέχουν:

- Κετοконаζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αναστολέα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών προβλημάτων)

Το DEPREVIX με τροφή και ποτό και οινόπνευμα

Το DEPREVIX πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 “Πώς να πάρετε το DEPREVIX”).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το DEPREVIX.

Κύηση και θηλασμός

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 DEPREVIX μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το DEPREVIX. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας την αναπνοή του μωρού ταχύτερη και

την εμφάνισή του κυανή (μελανό). Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

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

Το DEPREVIX περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον γιατρό σας, ο/η οποίος/α 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 αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το DEPREVIX

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό σας βαθμιαία και, αν απαιτείται, 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 η δόση θα αυξηθεί βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και τη διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το DEPREVIX περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια υγρού, και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασσώνται ή διαλύονται.

Το DEPREVIX πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς η δόση αυτού του φαρμάκου σας ίσως χρειαστεί να διαφοροποιηθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο “Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DEPREVIX”).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEPREVIX από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου από εκείνη που σας συνταγογραφήθηκε.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEPREVIX

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε 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 διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του DEPREVIX που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DEPREVIX

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το DEPREVIX 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 αυτό το φάρμακο ιδιαίτερα όταν το διακόπτουν απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), υπνηλία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά, μυρμήγκιασμα ή σπανιότερα αισθήματα ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, σπασμούς ή συμπτώματα γρίπης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το DEPREVIX. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 DEPREVIX. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

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

- Οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών και/ή έντονο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή

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

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Σοβαρής μορφής εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα σημεία ερυθρού ή ανοιχτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, παραισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανάκλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.
Στην πιο σοβαρή μορφή του το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μιμείται το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και συμπτώματα του Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυικής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυικών ενζύμων (που προσδιορίζονται με μία εξέταση αίματος).
- Σημεία λοίμωξης, όπως υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, πονοκέφαλοι, εφίδρωση, γριππώδη συμπτώματα. Αυτά μπορεί να είναι συνέπεια μίας διαταραχής του αίματος, η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος
- Ανεξήγητοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ραβδομυόλυσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες **πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας** περιλαμβάνουν (Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στον παρακάτω κατάλογο «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν»):

- Βήχας, συριγμός, δύσπνοια και υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (στο χρώμα της πίσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, ή σκούρα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, μυρμήγκιασμα, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα συνδρόμου στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας (βλέπε “Πώς να πάρετε το DEPREVIX, εάν σταματήσετε να παίρνετε το DEPREVIX”).
- Παρατεταμένη αιμορραγία - εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί λίγο περισσότερος χρόνος από ότι συνήθως για να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην ανησυχείτε εάν δείτε μικρούς άσπρους κόκκους ή σβώλους στα κόπρανα αφού πάρετε το DEPREVIX. Τα καψάκια DEPREVIX περιέχουν σφαιρίδια (μικροί λευκοί σβώλοι) που περιέχουν τη δραστική ουσία (βενλαφαζίνη). Αυτά τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από το καψάκιο μέσα στο στομάχι. Η βενλαφαζίνη αποδεσμεύεται

αργά, καθώς τα σφαιρίδια περνούν κατά μήκος του στομαχιού και του εντέρου. Το “περίβλημα” του σφαιριδίου παραμένει αδιάλυτο και αποβάλλεται στα κόπρανα. Επομένως, έστω και αν μπορείτε να δείτε σφαιρίδια στα κόπρανα, η δόση του φαρμάκου έχει απορροφηθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

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

- Ζάλη, πονοκέφαλος
- Ναυτία, ξηροστομία
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυχτερινών εφιδρώσεων)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας, έλλειψη οργασμού, γενετήσια ορμή μειωμένη, νευρική κατάσταση, αϋπνία, μη φυσιολογικά όνειρα
- Υπνηλία, τρόμος, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Διαταραχές της όρασης, περιλαμβανομένης της θαμπής όρασης, διεσταλμένες κόρες, ανικανότητα του ματιού να αλλάζει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Αίσθημα παλμών
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση, έξαψη
- Χασμουρητό
- Έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ανωμαλίες στην έμμηνο ρύση (περίοδο), όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (σε άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (ασθένεια), κόπωση, ρίγη
- Αυξημένη χοληστερόλη

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

- Ψευδαισθήσεις, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από την πραγματικότητα, διέγερση, μη φυσιολογικός οργασμός (σε γυναίκες), έλλειψη αισθήματος ή συναισθήματος, αίσθηση υπερδιέγερσης, τρίξιμο των δοντιών
- Αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να κάθεστε ή να μένετε ακίνητοι, λιποθυμία, ακούσιες κινήσεις των μυών, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας, μεταβολή της αίσθησης της γεύσης
- Ταχυκαρδία, αίσθηση ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα)
- Δύσπνοια
- Έμετος με αίμα, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μώλωπες, εξάνθημα, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών

- Αδυναμία ούρησης
- Αύξηση βάρους, απώλεια βάρους

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί ή κρίσεις
- Ανικανότητα ελέγχου της ούρησης
- Υπερδραστηριότητα, καλπάζουσες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)

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

- Παρατεταμένη αιμορραγία, η οποία μπορεί να αποτελεί ένδειξη μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα σας, που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Υπερβολική λήψη νερού (γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης)
- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά: έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονικών ιδεασμών και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια θεραπείας με βενλαφαξίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2, Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEPREVIX)
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα), επιθετικότητα
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Σοβαρός πόνος του οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Ίλιγγος
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε λιποθυμία, μη αναμενόμενη αιμορραγία π.χ. αιμορραγία ούλων, αίμα στα ούρα ή στον έμετο, ή εμφάνιση μη αναμενόμενων μώλωπων ή σπασμένα αιμοφόρα αγγεία (σπασμένες φλέβες)
- Βήχας, συριγμός, δύσπνοια και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής των πνευμόνων που συνδέονται με αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (πνευμονική ηωσινοφιλία)
- Έντονοι πόνοι στην κοιλιά ή την μέση (τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκούρα ούρα ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα), ήπιες μεταβολές στα επίπεδα του αίματος των ηπατικών ενζύμων
- Κνησμός, ήπιο εξάνθημα
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://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 DEPREVIX

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 μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε ξηρό και δροσερό μέρος, σε θερμοκρασία μέχρι 25° C.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το DEPREVIX**

- Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Hypromellose (Methocel K 100M CR), Eudragit RS 100 powder, Sodium lauryl sulphate και Magnesium stearate.

Επικάλυψη: Eudragit E 100

Σύνθεση κενής κάψουλας:

37,5 mg/cap: Titanium dioxide CI 77891 E 171, Gelatin

75 mg/cap: Titanium dioxide CI 77891 E 171, Iron oxide red CI 77491 E 172, Gelatin

150 mg: Titanium dioxide CI 77891 E 171, (Lake) E127 CI 45430, Indigotin

(Indigocarmine) CI 73015 E 132, Gelatin

Εμφάνιση του DEPREVIX και περιεχόμενο της συσκευασίας

37,5 mg

Λευκά, αδιαφανή σκληρά καψάκια ζελατίνης, μεγέθους '0', που περιέχουν ένα στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο δισκίο, με αποτύπωμα 'VEN' στο πώμα και '37.5' στο σώμα.

75 mg

Λευκόσαρκα, αδιαφανή σκληρά καψάκια ζελατίνης, μεγέθους '0', που περιέχουν δύο στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, με αποτύπωμα 'VEN' στο πώμα και '75' στο σώμα.

150 mg

Πορφυρά αδιαφανή σκληρά καψάκια ζελατίνης, μεγέθους '00' που περιέχουν τρία στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, με αποτύπωμα 'VEN' στο πώμα και '150' στο σώμα.

- Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 14 κάψουλες, οι οποίες συσκευάζονται σε 1 blister από PVC/PE/PVDC/Aluminium. Στο κουτί περιέχεται και φύλλο οδηγιών για το χρήστη. (BTx14) (BLIST 1x14).
- Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 28 κάψουλες, οι οποίες συσκευάζονται σε 2 blisters από PVC/PE/PVDC/Aluminium. Στο κουτί περιέχεται και φύλλο οδηγιών για το χρήστη. (BTx28) (BLIST 2x14).
- Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 30 κάψουλες, οι οποίες συσκευάζονται σε 3 blisters από PVC/PE/PVDC/Aluminium. Στο κουτί περιέχεται και φύλλο οδηγιών για το χρήστη. (BTx30) (BLIST 3x10).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
 ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ,
 ΚΥΠΡΟΣ
 Τηλ: 210- 6604 300
 Fax: 210-6666749
 e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
 ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»
 ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
 ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6

153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
ΒΙΟ.ΠΑ . ΣΑΠΩΝ ΡΟΔΟΠΗΣ, ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟ ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο5
69300 ΡΟΔΟΠΗ
ΕΛΛΑΔΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-02-2019