

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

VENLAXOR 37,5 mg comprimate

VENLAXOR 75 mg comprimate

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.*
- *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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Venlaxor și pentru ce se utilizează

Venlaxor conține substanța activă venlafaxină. Aparține grupului antidepresivelor denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN), el de asemenea posedă acțiune de înlăturare a neliniștii. Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte probleme, cum sunt tulburările anxioase. Se consideră că persoanele care suferă de depresie și/sau anxietate au niveluri mai mici de serotonină și noradrenalină (norepinefrină) 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.

Venlaxor este un tratament destinat adulților cu depresie și depresii asociate cu anxietatea. Este utilizat pentru a trata anxietatea totală sau generalizată, anxietatea socială (teama sau evitarea contactului social) și atacurile de panică.

Tratamentul corespunzător al depresiei 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 utilizați Venlaxor

Nu utilizați Venlaxor:

- dacă sunteți alergic la venlafaxină și/sau la oricare dintre celelalte componente ale Venlaxor;
- dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile), oricare dintre medicamentele numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson. Luarea IMAO ireversibili concomitent cu Venlaxor, poate cauza reacții adverse grave sau chiar pot pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați Venlaxor înainte de a lua orice IMAO ireversibil (vezi și pct. "Sindromul serotoninergic și Venlaxor împreună cu alte medicamente");

Atenționări și precauții

Este necesară o precauție deosebită la administrarea de Venlaxor în următoarele cazuri:

- dacă utilizați alte medicamente care, luate concomitent cu Venlaxor, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi pct. “*Venlaxor împreună cu alte medicamente*”);
- dacă aveți probleme oculare, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului);
- dacă ați avut hipertensiune arterială;
- dacă ați avut probleme cu inima;
- dacă ați fost diagnosticat cu încălcări ale inimii;
- 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 (ca exemplu Warfarinum care este anticoagulant) sau dacă sunteți gravidă (vezi “*Sarcina și alăptarea*”);
- dacă ați avut în trecut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau euforie) sau dacă cineva din familia dumneavoastră a avut asemenea probleme;
- dacă ați avut un comportament agresiv.

Nu consumați alcool în timp ce sunteți tratat cu Venlaxor, deoarece poate duce la oboseală extremă și pierdere a conștienței. Utilizarea concomitentă cu alcool și/sau anumite medicamente vă poate agrava simptomele depresiei și ale altor afecțiuni, cum sunt tulburările de anxietate.

Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei sau a tulburării anxioase (neliniștei)

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

Aveți o probabilitate mai mare de a avea asemenea gânduri:

- dacă ați avut deja gânduri de a vă face rău singur sau de sinucidere;
- dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile obținute din studiile clinice au indicat un risc crescut de comportament legat de sinucidere la adulții tineri (cu vârsta sub 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 de sinucidere, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat 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.

Întreruperea tratamentului

Nu încetați să utilizați acest medicament fără sfatul medicului dumneavoastră. La întreruperea bruscă a administrării medicamentului Venlaxor sau scăderea bruscă a dozei acestuia, se poate dezvolta așa-numitul sindrom de întrerupere a medicamentului (vezi “*Dacă încetați să luați Venlaxor*”). Medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți utilizarea acestui medicament treptat, timp de câteva săptămâni.

Agitație psihomotorie

Venlaxor poate cauza agitație psihomotorie (necesitatea de a vă mișca permanent); în acest caz e necesar de discutat administrarea lui cu medicul.

Senzație de uscăciune la nivelul gurii

Au fost înregistrate cazuri de senzație de uscăciune la nivelul gurii la 10% dintre pacienții tratați cu

venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor. Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

Diabet zaharat

Utilizarea Venlaxor poate influența nivelul glicemiei, de aceea poate fi necesară o ajustare a dozei de medicament pentru diabet.

Disfuncție sexuală

Medicamente precum Venlaxor (numite ISRS/IRSN) pot provoca simptome ale disfuncției sexuale (vezi pct. 4.). În unele cazuri, aceste simptome persistă chiar și după întreruperea terapiei.

Trebuie menționat că, în timpul tratamentului, pot apărea amețeli sau un sentiment de instabilitate, în special la vârstnici.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți simptome precum somnolență, confuzie, crampe musculare, deoarece acestea indică o cantitate scăzută de sodiu în organism.

Sunt posibile creșteri ale nivelului de colesterol seric, de aceea în timpul terapiei pe termen lung, medicul recomandă monitorizarea nivelului colesterolului seric.

Nu există date privind siguranța și eficacitatea acestui medicament atunci când este utilizat cu medicamente care reduc greutatea, inclusiv fenteramina. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestor medicamente simultan.

Pentru a evita reacțiile adverse grave (vezi “*Sindromul Serotonergic*”), Venlaxor nu trebuie utilizat în asociere cu medicamente pentru tratamentul migrenei, cum ar fi triptanii (vezi “*Alte medicamente și Venlaxor*”).

Pacienții care folosesc Venlaxor, familiile și îngrijitorii lor trebuie să fie atenți dacă apar anxietatea, agitația, atacuri de panică, insomnia, iritabilitatea, ostilitatea, agresivitatea, impulsivitatea sau alte modificări de comportament neobișnuite, agravarea depresiei, mai ales când terapia este începută, dozele sau modul de administrare ale acestora au fost schimbate. În astfel de cazuri, medicul trebuie informat.

Copii și adolescenți

Venlaxor nu se va utiliza în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Trebuie de știut că pacienții cu vârsta sub 18 ani la administrarea medicamentelor din această clasă suferă mai frecvent de reacții adverse, de exemplu de tentative de suicid, gânduri de suicid și ostilitate (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie). Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie Venlaxor la pacienți cu vârste sub 18 ani, dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Venlaxor la un pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârste sub 18 ani care iau Venlaxor. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a acestui medicament privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Venlaxor împreună cu alte medicamente

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

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Venlaxor împreună cu alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau din plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Inhibitorii MAO, care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson, **nu se utilizează împreună cu Venlaxor**. Informați medical dumneavoastră dacă ați utilizat aceste preparate în ultimele 14 zile (IMAO: vezi “*Înainte de a utiliza Venlaxor*”).

- **Sindromul serotoninergic**. La administrarea venlafaxinei, în special în asocieră cu alte medicamente, se poate dezvolta o afecțiune care poate pune viața în pericol - sindromul serotoninergic sau reacții caracteristice sindromului malign neuroleptic (SNM) (vezi “*Posibile efecte secundare*”).

Exemple de astfel de medicamente:

- triptani (utilizați pentru migrenă);
- medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu IRSN, ISRS, triciclice sau medicamente care conțin litiu;
- medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor);
- medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO reversibil (utilizat pentru tratarea depresiei);
- medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate);
- medicamente care conțin tramadol, fentanil, tapentadol, petidină sau pentazocină (folosit pentru a atenua dureri severe);
- medicamente care conțin dextrometorfan (utilizate pentru tratarea tusei);
- medicamente care conțin metadonă (utilizate pentru tratarea dependenței de medicamentele care conțin opiacee, precum și pentru calmarea durerii);
- medicamente care conțin albastru de metilen (utilizate pentru tratarea nivelurilor ridicate de methemoglobină din sânge);
- medicamente care conțin sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, un preparat din plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare);
- medicamente care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor cu somnul și a depresiei);
- remedii antipsihotice (utilizate pentru a trata o boală caracterizată prin simptome precum o percepție alterată a realității - aude, vede și simte lucruri inexistente, convingeri eronate, suspiciune neobișnuită, gândire neclară, înstrăinare).

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.

Cea mai severă formă a sindromului serotoninergic se poate asemăna cu sindromul malign neuroleptic (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi de inimă accelerate, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie și creșterea enzimelor musculare (determinate de un test sanguin).

Dacă suferiți de sindromul serotoninergic, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care vă pot influența funcția inimii.

Acest tip de medicamente include:

- antiaritmice precum chinidina, amiodarona, sotalolul sau dofetilida (utilizate pentru tratarea tulburărilor cardiace);
- antipsihotice, cum ar fi tioridazina (vezi mai sus “*Sindromul Serotoninergic*”);

- antibiotice precum eritromicina sau moxifloxacina (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene)
- antihistaminice (utilizate în tratamentul alergiilor).

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Venlaxor 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 psihic);
- metoprolol (un beta-blocant destinat tratamentului hipertensiunii arteriale și problemelor de inimă).

Venlaxor cu alimente, băuturi și alcool

Venlaxor trebuie luat cu alimente (vezi pct. 3 “*Cum să utilizați Venlaxor*”). Nu consumați alcool în perioada în care sunteți tratat cu Venlaxor. Utilizarea concomitentă cu alcool poate duce la oboseală extremă și pierdere a conștienței și vă poate agrava simptomele depresiei și ale altor afecțiuni, cum sunt tulburările de anxietate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Venlaxor trebuie utilizat numai atunci când ați discutat cu medicul despre potențialele beneficii și riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Dacă luați Venlaxor spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Venlaxor, astfel încât să vă poată sfătui.

În timpul tratamentului, pacienții trebuie să se protejeze de sarcină prin utilizarea de contraceptive adecvate. Pacienții trebuie să consulte imediat un medic despre întreruperea utilizării medicamentului în cazul în care a apărut sarcina sau este suspectată.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul știu că luați Venlaxor. Utilizarea medicamentelor similare (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei - ISRS) în timpul sarcinii poate crește riscul unei tulburări neonatale grave, numită hipertensiune pulmonară persistentă la nou-născuți (HTPPNN). În acest caz, nou-născutul respiră mai des și are o culoare albăstruie a pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la naștere. Dacă copilul dumneavoastră are aceste simptome la naștere și acest lucru vă îngrijorează, contactați-l pe medicul dumneavoastră și/sau moașa, care vă vor putea sfătui.

Venlaxor 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 Venlaxor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care vă afectează Venlaxor.

Informații importante privind unele componente ale Venlaxor

Comprimatele conțin lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Venlaxor

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

Venlaxor se administrează în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de apă. Luați Venlaxor aproximativ la aceeași oră a zilei, dimineața și seara.

Adulți

Doza inițială recomandată constituie 75 mg o dată pe zi, divizată în 2 prize. După câteva săptămâni, medicul poate crește doza la 150 mg pe zi, împărțită în 2-3 doze unice. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 225 mg pe zi. De obicei, la fiecare 4 zile doza este crescută cu 75 mg.

În condiții de staționar cu o boală gravă, doza inițială este de 150 mg pe zi, dacă este necesar, se crește treptat până la o doză maximă zilnică de 375 mg, care este de obicei împărțită în 3 doze unice.

După obținerea unui efect terapeutic, medicul reduce treptat doza.

Este posibil să fie nevoie să utilizați Venlaxor timp de câteva luni. Medicul dumneavoastră va efectua examene periodice pentru a evalua succesul terapiei pe termen lung.

Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de Venlaxor.

Nu încetați să luați Venlaxor fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi pct. *“Dacă încetați să luați Venlaxor”*).

Dacă luați mai mult Venlaxor decât trebuie

Dacă ați utilizat Venlaxor mai mult decât v-a indicat medicul dumneavoastră, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Supradozajul poate pune viața în pericol, în special în cazul utilizării concomitente cu alcool și/sau anumite medicamente (vezi pct. *“Venlaxor împreună cu alte medicamente”*)

Simptomele unui posibil supradozaj pot include bătăi rapide ale inimii, modificări ale stării de alertă (mergând de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

Dacă uitați să luați Venlaxor

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul următoarei doze, nu luați o doză dublă, ci continuați să administrați medicamentul după cum e recomandat, respectând intervalele obișnuite între prize. Nu luați o doză dublă pentru a o înlocui pe cea uitată.

Dacă încetați să luați Venlaxor

Nu încetați să luați tratamentul și nu reduceți doza chiar dacă vă simțiți mai bine, 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 Venlaxor, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă a tratamentului.

Se știe că la oprirea tratamentului apar reacții adverse, în special atunci când este oprit brusc sau doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea următoarele simptome: oboseală, amețală, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, gură uscată, pierderea apetitului alimentar, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, zgomote în urechi, senzație de furnicături sau de “șoc electric”, slăbiciune, transpirații, convulsii sau simptome de tip gripal.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Venlaxor. Dacă aveți oricare din aceste simptome sau oricare alte simptome, 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, Venlaxor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care intervine vreo reacție adversă, încetați să luați Venlaxor.

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

- Senzație de apăsare la nivelul pieptului, 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);
- semne și simptome ale sindromului serotoninergic, incluzând: anxietate, halucinații, pierderea coordonării, palpitații cardiace, creșterea temperaturii corpului, schimbarea bruscă a tensiunii arteriale, reflexe excesive, diaree, comă, greață, vărsături;
- cea mai severă formă a sindromului serotoninergic se poate asemăna cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, palpitații cardiace, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie și cantități crescute de enzime musculare (determinate de un test sânguin).

Alte reacții adverse despre care trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- tuse, respirație șuierătoare, scurtarea respirației și febră;
- scaune negre (rășinoase) sau scaune cu sânge;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, mâncărimi sau urină închisă la culoare, care pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită);
- tulburări ale inimii, cum ar fi activitatea inimii rapide sau neregulate, hipertensiune arterială;
- probleme oculare, cum ar fi vedere încețoșată, pupile dilatate;
- tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi amețeli, senzație de furnicături, tulburări de mișcare, convulsii;
- probleme mentale, cum ar fi hiperactivitate și euforie (senzație de emoție neobișnuită);
- semne de întreruperea tratamentului (vezi "*Dacă încetați să luați Venlaxor*");
- sângerare prelungită - dacă vă tăiați sau răniți, poate trece mai mult timp ca de obicei până se oprește sângerarea.

Lista completă a reacțiilor adverse

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli, dureri de cap;
- greață, uscăciunea gurii;
- transpirație excesivă (inclusiv noaptea).

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- micșorarea poftei de mâncare;
- confuzie, senzația de separare (sau detașare) de propria persoană și de realitate, lipsa orgasmului, scăderea libidoului, nervozitate, insomnie, vise anormale;
- somnolență, tremor, amorțeală, creșterea tonusului muscular;
- tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată, pupile dilatate, incapacitatea ochilor de a se concentra de la obiectele aflate la distanță, la cele din apropiere;
- zgomote în urechi (tinitus);
- bătăi de inimă rapide;
- creșterea tensiunii arteriale, înroșirea feței;

- căscat;
- vărsături, constipație, diaree;
- creșterea frecvenței de urinare, dificultăți la urinat;
- tulburări menstruale cum sunt sângerări crescute sau creșterea iregularității sângerărilor, anomalii de ejaculare/orgasm (la bărbați), disfuncție erectilă (impotență);
- slăbiciune (astenie), oboseală, frisoane;
- creșterea valorii colesterolului.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- halucinații, senzație de separare (sau detașare) de realitate, îngrijorare, lipsa orgasmului (la femei), lipsa sentimentelor sau emoțiilor, senzația de excitare, scrișnirea dinților;
- senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat, leșin, mișcări involuntare ale mușchilor, tulburări de coordonare și echilibru, modificări ale gustului;
- bătăi de inimă rapide, senzație de amețală (în special atunci când vă ridicați prea repede în picioare);
- respirație șuierătoare;
- vărsături cu sânge, scaune (fecale) negre de culoarea și consistența gudronului sau sânge în scaun, care pot fi un semn de sîngerare internă internă;
- poate fi edemul generalizat al pielii, în special al feței, gurii, limbii și gâtului, sau umflarea mâinilor și picioarelor și/sau erupții cutanate cu mâncărime (urticarie), fotosensibilitate (sensibilitate la razele solare), hematoame, erupții trecătoare pe piele, cădere anormală a părului;
- incapacitatea de a urina;
- creșterea și scăderea în greutate.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- hiperactivitate, gânduri rapide, scăderea nevoii de somn (manie);
- convulsii sau crize convulsive;
- incontinență de urină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea numărului de trombocite în sânge, ceea ce poate crește riscul de vânătăi sau hemoragie; schimbări în componența sângelui, care pot crește riscul infecțiilor;
- edemul feței sau limbii, respirație grea sau dificilă, adeseori însoțite de erupții pe piele (aceasta poate fi o reacție alergică gravă);
- nevoia de a bea apă în exces (cunoscut și ca SIADH);
- scăderea valorilor de sodiu în sânge;
- gânduri suicidare sau comportament suicidar; au fost raportate cazuri de gânduri suicidare și de comportament suicidar în cursul tratamentului cu venlafaxină sau imediat după întreruperea tratamentului (vezi “*Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venlaxor*”);
- tulburări de coordonare, deseori însoțite de halucinații (delir), agresivitate;
- temperatură mare și rigiditate musculară, confuzie sau agitație, transpirații sau mișcări spastice ale mușchilor, care nu pot fi controlate - toate acestea pot reprezenta simptomele sindromului neuroleptic malign; stare de euforie, somnolență, mișcări încetenite ale ochilor, stângăcie în mișcări, neliniște, senzație de om beat, transpirații, imobilitate musculară, rigiditate musculară - acestea pot fi simptomele sindromului serotoninergic; rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor;
- dureri oculare severe și scăderea sau încheșurarea vederii;
- amețeli (vertij);
- scăderea tensiunii arteriale; activitatea anormală a inimii, rapidă sau neregulată, care pot conduce la leșin, sângerări neașteptate, de exemplu sângerări ale gingiilor, sânge în urină sau în vărsături, apriția neașteptată de vânătăi sau spargerea vaselor de sânge (vene sparte);

- tuse, respirație șuierătoare, respirație dificilă și temperatură mare, care reprezintă simptome de inflamație a plămânilor, din cauza creșterii numărului celulelor albe în sânge (eozinofilie pulmonară);
- durere severă în abdomen sau spate (care poate indica o problemă gravă a intestinului, ficatului sau pancreasului);
- mâncărimi, îngălbenirea pielii sau ochilor, urină de culoare închisă sau simptome de tip gripal, toate acestea pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită), modificări minore ale valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- erupții pe piele, care pot trece în ulcere severe și descuamarea pielii; mâncărimi, erupții ușoare pe piele;
- dureri musculare inexplicabile, sensibilitate musculară sau slăbiciune (rabdmioliză);
- scurgerea anormală a laptelui din sânii;
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum) (vezi "*Sarcina și alăptarea*").

Uneori, Venlaxor provoacă reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului în sânge. Mai rar, Venlaxor 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 Venlaxor o perioadă îndelungată.

Sindromul de întrerupere

La întreruperea tratamentului deseori apare sindromul de întrerupere, mai ales dacă Venlaxor este întrerupt brusc (vezi "*Dacă încetați să luați Venlaxor*").

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Venlaxor

A se păstra la o temperatură de până la 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Venlaxor

Substanța activă este venlafaxina; 1 comprimat conține 37,5 mg sau 75 mg venlafaxină (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu anhidru, lactoză anhidră, amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid roșu de fier (E 172).

Cum arată Venlaxor și conținutul ambalajului

Comprimate plat-cilindrice de culoare roz-pală cu incluziuni roz-închise, cu margini teșite și incizie pe una din suprafețe.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 3 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare pe piață și producătorul

Grindeks SA,

str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.

Telefon: 67083205

Fax: 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>