

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

XADEVIL 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
XADEVIL 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Βενλαφαξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το XADEVIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το XADEVIL
3. Πώς να πάρετε το XADEVIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το XADEVIL
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ XADEVIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το XADEVIL είναι αντικαταθλιπτικό και 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 της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή κοινωνική 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 XADEVIL είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Το XADEVIL είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με κοινωνική αγχώδη διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της κοινωνικής 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XADEVIL

Μην πάρετε το XADEVIL

- Αν είστε αλλεργικός στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του XADEVIL
- Αν λαμβάνετε επίσης ή αν έχετε λάβει κάποια στιγμή 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 άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του XADEVIL, 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 XADEVIL πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα ΜΑΟ

(βλέπε επίσης τις παραγράφους “Σύνδρομο σεροτονίνης” και “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το XADEVIL

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το XADEVIL που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο “Λήψη άλλων φαρμάκων”)
- 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 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
- Αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας αυξηθούν
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία)
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το XADEVIL μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Εάν κάποιες από τις καταστάσεις αυτές συμβαίνουν σε εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το XADEVIL.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της κοινωνικής 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 το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή κοινωνική αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η κοινωνική 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 φθοράς των δοντιών (τερηδόνα). Επομένως θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην στοματική υγιεινή.

Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος μπορεί να μεταβληθούν λόγω της βενλαφαξίνης. Επομένως η δόση του φαρμάκου σας για το διαβήτη μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί ανάλογα.

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το XADEVIL 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 XADEVIL σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελος τους. Εάν, ο γιατρός σας χορήγησε το XADEVIL σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το XADEVIL χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του XADEVIL όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

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

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το XADEVIL”)

- Σύνδρομο σεροτονίνης:

Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλέπε παράγραφο “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”), μπορεί να παρατηρηθεί στη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν την λινεξολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα, που περιέχουν τραμαδόλη (παυσίπονο)
- Προϊόντα που περιέχουν το Βότανο του Αγ. Ιωάννη (ονομάζεται επίσης, *Hypericum perforatum*, ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης)

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

Εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης, αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το XADEVIL και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή 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 καρδιακών προβλημάτων)

Λήψη του XADEVIL με τροφές και ποτά

Το XADEVIL πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 “ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XADEVIL”).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το XADEVIL.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το XADEVIL μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας.

Αν παίρνετε το XADEVIL κατά τη διάρκεια της κύησης, ενημερώστε τη μαία και/ή το γιατρό σας καθώς το βρέφος μπορεί να παρουσιάζει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Περιλαμβάνουν προβλήματα στη σίτιση, διαταραχή της αναπνοής. Αν το βρέφος σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Το XADEVIL περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με το γιατρό σας, ο/η οποίος/α θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με το XADEVIL.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το XADEVIL.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XADEVIL

Πάντοτε να παίρνετε το XADEVIL αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, και της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι 75 mg ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας βαθμιαία και, αν απαιτείται, έως τη μέγιστη δόση 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Η μέγιστη δόση για την κοινωνική αγχώδη διαταραχή είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το XADEVIL 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 XADEVIL πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση του XADEVIL ίσως χρειαστεί να αλλαχθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε το XADEVIL χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο “Αν σταματήσετε να παίρνετε το XADEVIL”).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XADEVIL από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα XADEVIL από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XADEVIL

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοείστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του XADEVIL που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XADEVIL

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το XADEVIL 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 το XADEVIL ιδιαίτερα όταν διακόπτουν απότομα το XADEVIL 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 κουνουρίσματος 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 XADEVIL. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από το γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το XADEVIL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο XADEVIL. **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών
- Αίσθημα νευρικής κατάστασης ή άγχους, ζάλη, αίσθημα παλμών, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας
- Βαριάς μορφής εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα λέπια ερυθρού ή

ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, μπορεί να πρέπει να ζητήσετε επειγόντως ιατρική βοήθεια:

- 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, σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστικότητα και ευφορία
- Σύνδρομο στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XADEVIL, εάν σταματήσετε να παίρνετε το XADEVIL).

Πλήρης κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- Κεφαλαλγία, ξηροστομία, εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένης της νυχτερινής εφίδρωσης)
- Υπνηλία

Συχνές (εμφανίζονται σε 1 με 10 χρήστες στους 100)

- Απώλεια βάρους, μειωμένη όρεξη, δυσκοιλιότητα, εμετός, αυξημένη χοληστερόλη
- Αίσθημα διαχωρισμού (ή αποπροσωποποίηση) από τον εαυτό σας και την πραγματικότητα, νευρικότητα, σύγχυση, μη φυσιολογικά όνειρα, αϋπνία.
- Τρόμος, αυξημένος μυϊκός τόνος.
- Μυρμήγκιασμα
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εξάψεις, αίσθημα παλμών
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, δυσκολίες στη διούρηση
- Μειωμένη λίμπιντο, μη φυσιολογική εκσπερμάτωση/οργασμός (άνδρες), έλλειψη οργασμού, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης, όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη μη κανονική αιμορραγία
- Αδυναμία (ασθένεια), ζάλη, καταστολή, ρίγη
- Θαμπή όραση
- Χασμουρητό

Μη συχνές (εμφανίζονται σε 1 με 10 χρήστες στους 1.000)

- Μώλωπες, μέλαινες κενώσεις ή αίμα στα κόπρανα, το οποίο μπορεί να είναι σημάδι εσωτερικής αιμορραγίας
- Τριγμός των δοντιών, ακούσια κίνηση των μυών
- Ψευδαισθήσεις
- Γενικό πρήξιμο του δέρματος και ειδικά στο πρόσωπο, το στόμα, τη γλώσσα, την περιοχή του λαιμού ή τα χέρια και τα πόδια και/ή κνησμώδες εξάνθημα
- Ευαισθησία στο ηλιακό φως, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών, εξάνθημα.
- Μείωση του συντονισμού και της ισορροπίας, αίσθημα ζάλης (ειδικά κατά την απότομη έγερση από καθιστή θέση), λιποθυμία, ταχυπαλμία
- Αύξηση βάρους, διάρροια
- Διαταραχή της γεύσης
- Απώλεια συναίσθησης ή συναισθήματος, διέγερση
- Αίσθηση κουνουίσματος στα αυτιά (εμβοές)
- Αδυναμία διούρησης
- Μη φυσιολογικός οργασμός (γυναίκες)

Σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 με 10 χρήστες στους 10.000)

- Αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, σπασμοί ή κρίσεις,

- αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας)
- Αδυναμία ελέγχου διούρησης

Μη γνωστής συχνότητας

- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα, αιτία για αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία, αιματολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο μολύνσεων, ελαφρά αλλαγή στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Φαγούρα, κιτρινωμένο δέρμα ή μάτια, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα),
- Υπερβολική κατακράτηση νερού (γνωστό ως SIADH)
- Μη φυσιολογική έκκριση γάλατος από τους μαστούς
- Αυξημένη θερμοκρασία με δύσκαμπτους μύες, σύγχυση ή διέγερση, και εφίδρωση, ή αν υποφέρετε από νευρικές κινήσεις των μυών τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής κατάστασης γνωστής ως κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο
- Αίσθημα ευφορίας, νύστα, παρατεταμένη γρήγορη κίνηση ματιών, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μεθυσμένου, ιδρωμένοι ή δύσκαμπτοι μύες, τα οποία είναι συμπτώματα σεροτονεργικού συνδρόμου
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας
- Σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θαμπή όραση
- μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή μη κανονικός καρδιακός ρυθμός που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία
- Βήχας, συριγμός, έλλειψη αναπνοής και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής στους πνεύμονες που συνδέεται με αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία)
- Σοβαροί κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι της πλάτης (το οποίο μπορεί να υποδηλώνει σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας)
- Δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, ήπιο εξάνθημα
- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομυόλυση)
- Πρησμένο πρόσωπο ή γλώσσα, βραχεία αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή, συχνά με εξανθήματα στο δέρμα (αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
- Σύγχυση
- Ίλιγγος
- Επιθετικότητα

Το XADEVIL 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 του αίματος ή των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το XADEVIL μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το XADEVIL για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ XADEVIL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται το XADEVIL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το XADEVIL

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

Ένα σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη που ισοδυναμεί με 75 mg και 150 mg βενλαφαξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

XADEVIL 75 mg

Περιεχόμενα κάψουλας: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου B), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

Επικάλυψη: Βασικό συμπολυμερές butylated methacrylate 12.5%

Κάλυμμα κάψουλας: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E172)

Τυπογραφικό μελάνι: Shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol (E1520)

XADEVIL 150 mg

Περιεχόμενα κάψουλας: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου B), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

Επικάλυψη: Βασικό συμπολυμερές butylated methacrylate 12.5%

Κάλυμμα κάψουλας: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), erythrosine (E127), indigotine I (E132)

Τυπογραφικό μελάνι: Shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol (E1520)

Εμφάνιση του XADEVIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

75 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης στο χρώμα του δέρματος (μεγέθους 0), οι οποίες περιέχουν δύο στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με αποτύπωμα VEN πάνω στην μικρό μέρος της κάψουλας και 75 στο κυρίως μέρος της.

150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης ερυθρού χρώματος (μέγεθος 00), οι οποίες περιέχουν τρία στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με αποτύπωμα VEN στο μικρό μέρος της κάψουλας και 150 στο κυρίως μέρος της.

PVC/PE/PVDC/Al blister

75 mg/CAP:

BT x 14

BT x 28

BT x 30

BT x 98

150 mg/CAP:

BT x 10

BT x 28

BT x 98

Στην αγορά μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Λ.ΚΗΦΙΣΟΥ 132, Τ.Κ. 121 31
ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ: 210 5702199
FAX: 210 5728215

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6
Τ.Κ 15351
ΠΑΛΛΗΝΗ
ΑΤΤΙΚΗ
ΤΗΛ: 210 6665067

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Βιομηχανικό Πάρκο Σάπες, Τετράγωνο 5, 69300 Ροδόπη
Ελλάδα
ΤΗΛ: +30 2532031280

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 10/2012

“Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)”.