

Листовка: информация за пациента

20080258/15

Лароксин SR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Laroxin SR 75 mg prolonged-release capsules, hard B6/14146-48525-6

Лароксин SR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Laroxin SR 150 mg prolonged-release capsules, hard

13-11-2019

венлафаксин (venlafaxine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лароксин SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лароксин SR
3. Как да приемате Лароксин SR
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Лароксин SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лароксин SR и за какво се използва

Лароксин SR е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин. Тази група лекарства се използва за лечение на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Счита се, че хората, които са депресирани и/или в тревожно състояние, имат по-ниски нива на серотонин и норадреналин в мозъка. Не е напълно ясно как действат антидепресантите, но те могат да помагат чрез повишаване нивата на серотонина и норадреналина в мозъка.

Лароксин SR е предназначен за лечение на възрастни с депресия. Лароксин SR се използва също за лечение на възрастни със следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх и избягване на социални ситуации) и паническо разстройство (пристъпи на паника). Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отзвучи и може да стане по-сериозно и по-трудно за лечение.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лароксин SR:

Не приемайте Лароксин SR:

- Ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате също или през последните 14 дни сте приемали някакви лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), които се използват

SE/H/1730/002-003/LA/032



за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Едновременното приемане на необратим МАОИ заедно с Лароксин SR, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Лароксин SR, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също точките “Серотонинов синдром” и “Други лекарства и Лароксин SR”).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от следните се отнася за Вас, моля кажете на Вашия лекар **преди** да приемате Лароксин SR:

- Ако използвате други лекарства, които, приети едновременно с Лароксин SR, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка “Други лекарства и Лароксин SR”).
- Ако имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в окото).
- Ако имате анамнеза за високо кръвно налягане.
- Ако имате анамнеза за проблеми със сърцето.
- Ако са Ви казвали, че имате неправилен сърдечен ритъм
- Ако имате анамнеза за припадъци (гърчове).
- Ако имате анамнеза за ниски стойности на натрий и кръвта (хипонатриемия).
- Ако имате склонност към образуване на синини или склонност към лесно кървене (анамнеза за нарушения на кръвосъсирването), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, напр. варфарин (използван за предотвратяване на кръвни съсиреци).
- Ако нивата на холестерола Ви се покачват.
- Ако имате анамнеза, или ако някой във Вашето семейство е имал мания или биполарно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични).
- Ако имате анамнеза за агресивно поведение.

През първите няколко седмици от лечението Лароксин SR може да причини усещане за безпокойство или неспособност да се стои спокойно в седнало или изправено положение. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Лекарства като Лароксин SR (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми *продължават след спиране на лечението.*

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство
Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, понякога може да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Те могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да мислите така:

- Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самонараните.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение (склонност към самоубийство) при младежи (под 25 годишна възраст) с психични състояния, които са били лекувани с антидепресант.

Ако някога имате мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

SE/H/1730/002-003/LA/032



Може да е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават или ако те се тревожат за промени във Вашето поведение.

Сухота в устата

За сухота в устата се съобщава при 10 % от пациентите, лекувани с венлафаксин. Това може да повиши риска от кариес. Ето защо трябва да обърнете специално внимание на хигиената на Вашите зъби.

Диабет

Употребата на Лароксин SR може да окаже влияние върху стойностите на кръвната захар, поради което може да се наложи дозата на Вашите лекарства против диабет да бъде коригирана.

Употреба при деца и юноши

Обикновено Лароксин SR не трябва да се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че при пациентите под 18-годишна възраст рискът от нежелани лекарствени реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв) е повишен, когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предприше това лекарство за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е от най-голяма полза за тях. Ако Вашият лекар е предписал това лекарство за пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18-годишна възраст приемат Лароксин SR. Освен това ефектите, свързани с безопасността на това лекарство след продължително приложение върху растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Други лекарства и Лароксин SR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да приемате Лароксин SR едновременно с други лекарства.

Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително и тези, купувани без рецепта, природни или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори, които се използват за лечение на депресия или болестта на Паркинсон **не трябва** да се приемат едновременно с Лароксин SR. Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали такива лекарства през последните 14 дни (МАОИ: вж. точка “Какво трябва да знаете преди да приемете Лароксин SR”)
- **Серотонинов синдром:**
Серотониновият синдром, който е потенциално животозастрашаващо състояние (вж. точка “Възможни нежелани реакции”) или реакции, наподобяващи тези при невролептичен малигнен синдром (НМС), могат да се наблюдават при лечение с венлафаксин, особено когато той се приема с други лекарства. Примерите за такива лекарства са:
 - Триптани (използвани за мигрена)
 - Други лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRI, трициклически антидепресанти или лекарства, съдържащи литий



- Лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, който е обратим МАОИ (използван за лечение на депресия)
- Лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижаване на теглото)
- Лекарства, съдържащи трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (използват се за овладяване на силна болка)
- Лекарства, съдържащи метадон (използва се за лечение на опиоидна зависимост или силна болка)
- Лекарства, съдържащи декстрометорфан (използват се за лечение на кашлица)
- Лекарства, съдържащи метиленово синьо (използват за лечение при високо съдържание на метхемоглобин в кръвта)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още *Hypericum perforatum*, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия)
- Антипсихотици (използват се за лечение на заболявания със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, погрешни убеждения, необичайна подозрителност, неясни мотиви и затваряне в себе си)

Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да бъдат комбинация от следното: безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане.

В най-тежката си форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, учестено сърцебиене, повишено изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установяват се при изследване на кръвта).

Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако смятате, че получавате серотонинов синдром.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да окажат влияние върху ритъма на сърцето Ви. Примерите за такива лекарства са:

- Антиаритмични средства, като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм)
- Антипсихотици, като тиоридазин (виж също „Серотонинов синдром“ по-горе)
- Антибиотици, като еритромицин или моксифлоксацин (използва се за лечение на бактериални инфекции)
- Антихистамини (използвани за лечение на алергия)

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Лароксин SR и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Кетоконазол (противогъбично лекарство)
- Халоперидол или рисперидон (за лечение на психични състояния)
- Метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърцето)

Лароксин SR с храни, напитки и алкохол

Лароксин SR трябва да се приема по време на хранене (вж. точка 3 „Как да приемате Лароксин SR“).

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате Лароксин SR.

SE/H/1730/002-003/LA/032



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уверете се, че Вашите акушерка и/или лекар знаят, че Вие приемате Лароксин SR. Когато се приемат по време на бременност, подобни лекарства (SSRIs) могат да повишат риска от поява на сериозно усложнение при новородените, наречено *персистираща белодробна хипертония* при новороденото (ПБХН), което води до учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват в рамките на първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се появи при Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, друг симптом, който може допълнително да се наблюдава при Вашето бебе, когато се роди, освен проблемът с дишането е да не се храни добре. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди и имате притеснения, свържете се с Вашия лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Лароксин SR преминава в кърмата и съществува риск да окаже ефект върху бебето. Ето защо трябва да обсъдите това с Вашия лекар и той/тя ще реши дали трябва да спрете да кърмите или да прекратите лечението с Лароксин SR.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви уреди или машини, докато не разберете как Ви влияе Лароксин SR.

Лароксин SR съдържа сънсет жълто (E110):

Помощното вещество сънсет жълто (E110), включено в състава на капсулната обвивка, може да предизвика алергични реакции.

Лароксин SR съдържа захароза:

Освен това, този лекарствен продукт съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате *непоносимост към някои захари*, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Лароксин SR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайно препоръчваната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно, и ако е необходимо може да достигне максималната дневна доза от 375 mg при лечението на депресия. Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне лечението с по-ниска доза (37,5 mg) и след това ще повишава дозата постепенно. Максималната дневна доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg.

Приемайте Лароксин SR приблизително по едно и също време всеки ден, или сутрин, или вечер. Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност и да не се отварят, разчупват, дъвчат или разтварят.

Лароксин SR трябва да се приема по време на хранене.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е

SE/H/1730/002-003/LA/032



необходимо Вашата доза Лароксин SR да се промени.

Не спирайте приема на Лароксин SR, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка “Ако сте спрели приема на Лароксин SR”).

Ако сте приели повече от необходимата доза Лароксин SR

Обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза Лароксин SR, предписана от Вашия лекар.

Симптомите на евентуално предозиране могат да бъдат ускорено сърцебиене, промени в нивото на съзнание (вариращи от сънливост до кома), замъглено виждане, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Лароксин SR

Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лароксин SR

Не спирайте да приемате Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Лароксин SR, той/тя може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на Лароксин SR, особено когато Лароксин SR се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като умора, световъртеж, замаяност, виене на свят, главоболие, сънливост, нощни кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, възбуда, обърканост, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми.

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Лароксин SR. Ако почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите някоя от следните реакции, не приемайте повече Лароксин SR. **Незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:**

- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане
- Подуване на лицето, гърлото, ръцете или ходилата
- Чувство за нервност или тревожност, замаяност, чувство за пулсиране, внезапно зачервяване на кожата и/или чувство за топлина
- Силен обрив, сърбеж или уртикария (повдигнати плаки от червена или бледа кожа, които често сърбят)



Признаците и симптомите на серотонинов синдром могат да бъдат комбинация от следното: безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане.

В най-тежката си форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, учестено сърцебиене, повишено изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установяват се при изследване на кръвта).

Сериозни нежелани реакции

Други нежелани реакции, за които трябва да уведомите Вашия лекар са:

- Кашлица, хрипове, задух и висока температура
- Черни (смолисти) изпражнения или кръв в изпражненията
- Пожълтяване на кожата или очите, сърбеж или потъмняване на урината, които могат да бъдат симптоми на чернодробно възпаление (хепатит)
- Проблеми със сърцето, като ускорен или неправилен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане
- Проблеми с очите, като замъглено виждане, разширени зеници
- Проблеми с нервите, като замаяност, изтръпване и мравучкане, двигателни нарушения, гърчове или припадъци
- Психични проблеми, като свръхактивност и еуфория (чувствате се необичайно превъзбуден)
- Ефекти на отнемане при прекратяване на лечението (вж. „Ако сте спрели приема на Лароксин SR“ в точка „Как да приемате Лароксин SR“).

Не се притеснявайте, ако забележите малки бели гранули или топчета във Вашите изпражнения след като приемете Лароксин SR. Отвътре капсулите Лароксин SR представляват микросфери или малки бели топченца, които съдържат активното вещество венлафаксин. Тези микросфери се освобождават от капсулата във Вашия стомашно-чревен тракт. Когато микросферите преминават по цялата дължина на Вашия стомашно-чревен тракт, венлафаксин бавно се освобождава. „Обвивката“ на микросферите остава неразтворена и се елиминира във Вашите изпражнения. Затова въпреки че можете да забележите микросфери във Вашите изпражнения, Вашата доза венлафаксин е била абсорбирана.

Пълен списък на нежеланите реакции

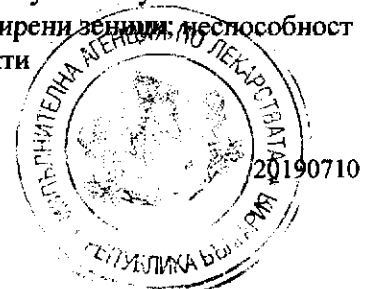
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- Световъртеж, главоболие
- Гадене, сухота в устата
- Повишено изпотяване (включително нощно изпотяване)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Намален апетит
- Обърканост; чувство за изолираност (или отдалечаване) от самия себе си; липса на оргазъм; намалено либидо; нервност; безсъние; необичайни сънища
- Сънливост; треперене; изтръпване и мравучкане; повишен мускулен тонус
- Зрителни нарушения, включително замъглено виждане; разширени зеници; неспособност на окото автоматично да фокусира от далечни до близки обекти
- Шум в ушите (тинитус)
- Сърцебиене

SE/H/1730/002-003/LA/032



- Повишаване на кръвното налягане; зачервяване на лицето;
- Прозяване
- Повръщане; запек; диария
- Повишена честота на уриниране; затруднено отделяне на урина
- Нередовна менструация, като по-силно кървене или по-често нередовно кървене; патологична еякулация/оргазъм (мъже); еректилна дисфункция (импотентност)
- Слабост (астения); умора; втрисане
- Повишен холестерол

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Халюцинации; чувство за изолираност (или отдалечаване) от реалността; възбуда; абнормен оргазъм (жени); липса на чувства или емоции; чувствате се превъзбуден; скърцане със зъби
- Усещане за безпокойство или неспособност за седене или стоене на едно място; прималвяване; неволеви движения на мускулите; нарушена координация и равновесие; променени вкусови усещания
- Ускорена сърдечна дейност; замаяност (особено когато се изправяте прекалено бързо)
- Задух
- Повръщане на кръв, черни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията; което може да е признак на вътрешен кръвоизлив
- Могат да се наблюдават цялостно подуване на кожата, особено на лицето, устата, езика, гърлото или на ръцете и краката и/или надигнат сърбящ обрив (уртикария); чувствителност към слънчева светлина; синини; обрив; патологичен косопад
- Невъзможност за уриниране;
- Повишаване на теллото; загуба на телло

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Невъзможност за контрол на уринирането
- Свърхактивност, прескачащи мисли и намалена нужда от сън (мания)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Намален брой на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от образуване на синини или кървене; заболяване на кръвта, което може да доведе до повишен риск от инфекция
- Подуване на лицето или езика, задух или затруднено дишане, често съпроводено с кожни обриви (това може да е тежка алергична реакция)
- Прием на големи количества вода (известно като СНСАХ)
- Намалени стойности на натрий в кръвта
- Мисли и опити за самоубийство; по време на лечението с венлафаксин или непосредствено след прекратяването му се съобщава за мисли и опити за самоубийство (виж точка 2, "Какво трябва да знаете, преди да приемете Лароксин SR")
- Дезориентация и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир); агресия
- Висока температура с ригидни мускули, обърканост или възбуда, повишено изпотяване, или внезапни мускулни движения, които не можете да контролирате - това са възможните симптоми на сериозно състояние, известно като невролептичен малигнен синдром; еуфорични чувства, сънливост, постоянни бързи движения на очите, тремор, безпокойство, чувствате се като пияни, повишено изпотяване или ригидни мускули, които са симптоми на серотонинов синдром; скованост, спазми и неволеви движения на мускулите
- Силна болка в очите и отслабено или замъглено зрение
- Световъртеж



- Понижаване на кръвното налягане; патологична, ускорена или неритмична сърдечна дейност, която може да доведе до загуба на съзнание; неочаквано кървене, например кървене от венците, кръв в урината или в повърнатите материи, или появата на неочаквани синини или спукани кръвоносните съдове (пукнати вени)
- Кашлица, хрипове, задух и висока температура, които са симптоми на белодробно възпаление, свързано с повишаване на белите кръвни клетки (белодробна еозинофилия)
- Силна болка в областта на корема или болки в гърба (които могат да са показателни за сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса)
- Сърбеж, пожълтяване на кожа или очите, потъмняване на урината или грипopodobни симптоми, които са симптоми на чернодробно възпаление (хепатит); леки отклонения в стойностите на чернодробните ензими в кръвта
- Обрив на кожата, който може да доведе до силно изприщване и излющване на кожата; сърбеж; лек обрив
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост (рабдомиолиза)
- Патологично отделяне на мляко

Лароксин SR понякога причинява нежелани реакции, които може да не усетите, като например повишаване на кръвното налягане или неправилен сърдечен ритъм; слаби отклонения на стойностите на чернодробните ензими, натрия или холестерола в кръвта. По-рядко Лароксин SR може да понижи функцията на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от образуване на синини или кървене. Ето защо Вашият лекар може да поиска периодично да провежда кръвни изследвания, особено ако продължително сте приемали Лароксин SR .

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите за нежелани реакции и директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, Вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лароксин SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или опаковката за капсули. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лароксин SR:

- Активното вещество е венлафаксин.

Капсули 75 mg:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид, еквивалентен на 75 mg венлафаксин.

- Помощните вещества са:

SE/H/1730/002-003/LA/032



Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (съдържащи захароза, царевично нишесте)
Етилцелулоза (E462)
Хидроксипропилцелулоза
Хипромелоза
Талк
Дибутилсебакат
Олеинова киселина
Силициев диоксид, колоиден безводен

Капсулна обвивка:

Желатин
Натриев лаурилсулфат
Сънсет жълто (E110)
Хинолиново жълто (E104)
Титанов диоксид (E171)

Капсули 150 mg:

Всяка капсула съдържа венлафаксин хидрохлорид, еквивалентен на 150 mg венлафаксин.
- Помощните вещества са:

Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (съдържащи захароза, царевично нишесте)
Етилцелулоза (E462)
Хидроксипропилцелулоза
Хипромелоза
Талк
Дибутилсебакат
Олеинова киселина
Силициев диоксид, колоиден безводен

Капсулна обвивка:

Желатин
Натриев лаурилсулфат
Сънсет жълто (E110)
Хинолиново жълто (E104)
Патент синьо V (E131)
Титанов диоксид (E171)

Как изглежда Лароксин SR и какво съдържа опаковката:

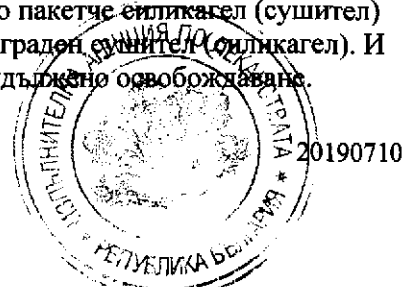
Лароксин SR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Бели до почти бели гранули в капсула размер "1" с прозрачно тяло и жълто капаче.

Лароксин SR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване:

Бели до почти бели гранули в капсула размер "0" с прозрачно тяло и бежово капаче.

Капсулите с удължено освобождаване се предлагат в опаковки по 20, 28, 30, 50, 98 и 100 твърди капсули с удължено освобождаване, в блистери от PVC/алуминиево фолио. Предлагат се и в HDPE опаковки за капсули с HDPE капачка на винт и с добавено пакетче силикагел (сушител) или HDPE опаковка за капсули с PP капачка на винт, в която е вграден сушител (силикагел). И двата вида опаковки съдържат по 50 или 100 твърди капсули с удължено освобождаване.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3,
2600 Дупница,
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите, членки на ЕИП със следните имена:

Нидерландия:	Venlafaxine Actavis XR 75 mg, capsule met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Actavis XR 150 mg, capsule met verlengde afgifte, hard
Австрия:	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln Venlafaxin Actavis 150 mg Retardkapseln
България:	Лароксин SR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване Лароксин SR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Германия:	Venlafaxin PUREN 150 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin PUREN 75 mg Hartkapseln, retardiert
Дания:	Venlafaxin Actavis
Естония:	Venlafaxine Actavis
Испания:	Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard Aurovitas Spain 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Франция:	Venlafaxine Actavis LP 75 mg, gélule à libération prolongée Venlafaxine Actavis LP 150 mg, gélule à libération prolongée
Финландия:	Venlafaxin ratiopharm
Унгария:	Venlafaxin Actavis 75 mg retard kemény kapszula Venlafaxin Actavis 150 mg retard kemény kapszula
Исландия:	Venlafaxin Actavis
Литва:	Venlafaxine Actavis 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės Venlafaxine Actavis 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Малта:	Efevelon XL
Норвегия:	Venlafaxin Actavis
Полша:	Efevelon SR
Португалия:	Venlafaxina Aurovitas
Румъния:	Venlafaxina Actavis 75 mg capsule cu eliberare prelungita Venlafaxina Actavis 150 mg capsule cu eliberare prelungita
Швеция:	Venlafaxin Actavis
Словения:	Venlafaksin Actavis 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Venlafaksin Actavis 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Словашка република:	Venlafaxin Actavis 75 mg Venlafaxin Actavis 150 mg
Обединеното кралство:	Politid XL 75 mg prolonged-release capsules Politid XL 150 mg prolonged-release capsules

SE/H/1730/002-003/LA/032



Дата на последно одобрение на листовката – 08/2019

SE/H/1730/002-003/IA/032

