



Листок-вкладыш – информация для пациента

ВЕНЛАКСОР®, 37,5 мг, таблетки

ВЕНЛАКСОР®, 75 мг, таблетки

Действующее вещество: венлафаксин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Венлаксор® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Венлаксор®.
3. Прием препарата Венлаксор®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Венлаксор®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Венлаксор®, и для чего его применяют.

Препарат Венлаксор® содержит в качестве действующего вещества венлафаксин, который относится к веществам группы антидепрессантов, так называемых селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). Эта группа препаратов используется для лечения депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства. Считается, что у людей, страдающих депрессией и/или тревогой, уровень серотонина и норадреналина в головном мозге ниже. Действие антидепрессантов не до конца изучено, однако они помогают повысить уровень серотонина и норадреналина в головном мозге.

Показания к применению

Препарат Венлаксор® применяется для лечения взрослых, страдающих депрессией. Правильное лечение депрессии важно для того, чтобы Вам стало лучше. Если депрессию не лечить, Ваше состояние может не пройти, но может усугубиться и вылечиться будет намного сложнее.

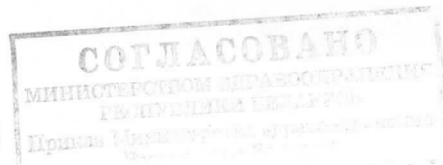
2. О чем следует знать перед приемом препарата Венлаксор®

Противопоказания

Не принимайте препарат Венлаксор®:

- Если у Вас аллергия на венлафаксин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).





- Если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней препараты известные как необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), применяемые для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Прием необратимых ингибиторов МАО вместе с другими лекарствами, включая венлафаксин, может вызвать серьезные или даже опасные для жизни побочные эффекты. Кроме того, Вы должны подождать не менее 7 дней после прекращения приема венлафаксина, прежде чем принимать любые необратимые ингибиторы МАО (см. также разделы «Другие препараты и препарат Венлаксор®» и «Серотониновый синдром»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Венлаксор® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность, принимая препарат Венлаксор®, если:

- принимаете другие лекарственные препараты, которые в сочетании с венлафаксином могут увеличить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие препараты и препарат Венлаксор®»)
- имеются проблемы со зрением, как например, определенные виды глаукомы (повышенное глазное давление)
- наблюдается (или наблюдалось ранее) повышенное артериальное давление
- имеются (или имелись ранее) заболевания сердца
- наблюдаются (или наблюдались ранее) судороги (припарки)
- наблюдается (или наблюдалось ранее) низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия)
- имеется склонность к образованию синяков или к кровоточивости (нарушения со стороны крови в анамнезе), беременность (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»), или одновременное применение других препаратов, которые могут увеличить риск кровотечений
- имеется повышенный уровень холестерина
- у Вас или у Ваших родственников есть (или имелись ранее) признаки мании или биполярного расстройства (ощущение повышенного возбуждения или эйфории)
- наблюдаются (или наблюдались ранее) эпизоды агрессивного поведения.

Препарат Венлаксор® может вызвать чувство беспокойства или неспособность сидеть, или стоять на месте. При возникновении подобного состояния стоит сообщить об этом своему лечащему врачу.

При наличии какого-либо из вышеперечисленных состояний, пожалуйста, перед применением препарата Венлаксор® сообщите об этом своему лечащему врачу.

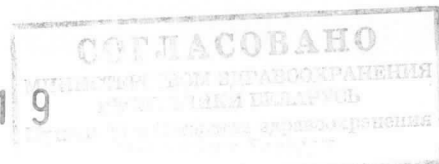
Мысли о самоубийстве и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

При наличии депрессии и/или тревожных расстройств, иногда могут появиться мысли о нанесении себе вреда, или о самоубийстве. Они чаще возникают при первом приеме антидепрессантов, так как эти препараты начинают действовать через некоторое время; как правило, это занимает около двух недель, а иногда и дольше.

Вероятность возникновения мыслей о самоубийстве выше в случаях:

- Если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- Если Вы молоды. Информация, полученная в ходе клинических исследований, указывает на повышенный риск развития суицидального поведения при приеме





антидепрессантов у молодых пациентов (младше 25 лет) с психическими расстройствами.

При появлении мыслей о причинении себе вреда или о самоубийстве, следует немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшую больницу, независимо от времени суток.

Возможно, Вам будет полезно рассказать своему родственнику или близкому другу, что Вы находитесь в состоянии депрессии, или имеете тревожное расстройство, а также попросить его прочитать данный листок-вкладыш. Вы также можете спросить его, считает ли он, что депрессия или тревога у Вас ухудшается, или беспокоят ли его изменения в Вашем поведении.

Сухость во рту

Сухость во рту отмечается у 10% пациентов, принимающих венлафаксин. Это может увеличить риск развития кариеса. По этой причине Вы должны особенно осторожно следить за гигиеной полости рта.

Сексуальная дисфункция

Такие препараты, как Венлаксор® (так называемые СИОЗС/СИОЗСН), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после прекращения лечения.

Дети и подростки

Препарат Венлаксор® не рекомендуется применять при лечении детей и подростков в возрасте до 18 лет. Кроме того, Вам следует знать, что у пациентов в возрасте до 18 лет риск возникновения побочных эффектов, таких как попыток суицида, суицидальных мыслей и враждебности (главным образом агрессивность, оппозиционное поведение, гнев) выше при приеме препаратов данного класса.

Тем не менее, врач может принять решение назначить препарат Венлаксор® пациенту в возрасте до 18 лет, если решит, что это в лучших интересах пациента. Если врач прописал препарат Венлаксор® пациенту в возрасте до 18 лет, и у Вас есть вопросы по этому поводу, обратитесь к врачу повторно. Следует сообщить лечащему врачу, если у пациента в возрасте до 18 лет появляется или ухудшается какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

Кроме того, долгосрочные данные о безопасности, касающиеся роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития отсутствуют в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Венлаксор®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лечащий врач примет решение о том, можете ли Вы принимать препарат Венлаксор® в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Не следует начинать или прекращать прием любых лекарственных препаратов, в том числе безрецептурных, гомеопатических и растительных, не проконсультировавшись с лечащим врачом или фармацевтом.

- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) нельзя принимать вместе с венлафаксином (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Венлаксор®»).
- Серотониновый синдром.



Серотониновый синдром, потенциально опасное для жизни состояние (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»), может развиваться при лечении венлафаксином, особенно при его сочетании с другими препаратами. Примерами таких лекарственных препаратов могут служить:

- триптаны (применяются при лечении мигрени)
- препараты для лечения депрессии, например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), трициклические антидепрессанты или лекарственные препараты, содержащие литий
- препараты, содержащие линезолид, антибиотик (применяются при лечении инфекционных заболеваний)
- препараты, содержащие моклобемид, обратимый ингибитор MAO (применяются при лечении депрессии)
- препараты, содержащие сибутрамин (применяются для снижения веса)
- препараты, содержащие трамадол (болеутоляющие средства)
- лекарственные средства, содержащие зверобой (также называется *Hypericum perforatum*, растительное лекарственное средство, применяемое для лечения депрессии легкой степени)
- лекарственные средства, содержащие триптофан (применяются в случае бессонницы и депрессии)

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут включать комбинацию следующего: беспокойство, галлюцинации, потеря координации, учащение сердцебиения, повышение температуры тела, резкое изменение артериального давления, сверхактивные рефлексы, диарея, кома, тошнота, рвота. Незамедлительно обратитесь к врачу, если Вам кажется, что у Вас наблюдается серотониновый синдром.

Следующие лекарственные препараты также могут взаимодействовать с препаратом Венлаксор[®], и их следует применять с осторожностью. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие:

- кетоконазол (противогрибковый препарат)
- галоперидол или рисперидон (применяются при лечении психических заболеваний)
- метопролол (бета-блокатор, применяется при лечении высокого артериального давления и заболеваний сердца)

Препарат Венлаксор[®] с алкоголем

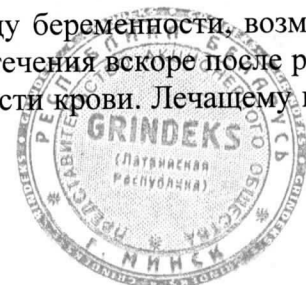
Стоит избегать употребления алкоголя во время приема препарата Венлаксор[®].

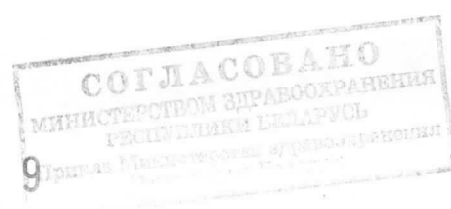
Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Венлаксор[®] следует принимать только после обсуждения с врачом потенциальной пользы для женщины и рисков для плода.

В случае применения препарата Венлаксор[®] ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Лечащему врачу





или акушерке необходимо знать, что Вы принимаете препарат Венлаксор[®], чтобы они могли Вас проконсультировать.

В случае применения препарата Венлаксор[®] во время беременности, сообщите об этом лечащему врачу или акушерке, так как после рождения у ребенка могут развиваться определенные симптомы. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Симптомы включают в себя трудности с кормлением и дыханием. Если у ребенка после рождения появились указанные симптомы, и Вы обеспокоены, следует сообщить об этом врачу и/или акушерке, которые смогут проконсультировать Вас.

Венлафаксин проникает в грудное молоко. Имеется риск воздействия препарата на ребенка. Таким образом, следует обсудить данный вопрос с лечащим врачом, после чего врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом Венлаксор[®].

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с какими-либо инструментами или механизмами, пока не поймете, каким образом препарат Венлаксор[®] влияет на Вас.

Препарат Венлаксор[®] содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Венлаксор[®].

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг/сут, разделённая на два или три приема в течение дня. В случае депрессии врач может постепенно увеличить дозу, при необходимости, вплоть до максимальной дозы 375 мг/сут.

Если у Вас имеются заболевания печени или почек, посоветуйтесь с лечащим врачом, так как доза препарата Венлаксор[®] у Вас может отличаться.

Не прекращайте прием препарата Венлаксор[®], не посоветовавшись с врачом (см. раздел «Если вы прекратили прием препарата Венлаксор[®]»).

Путь и (или) способ введения

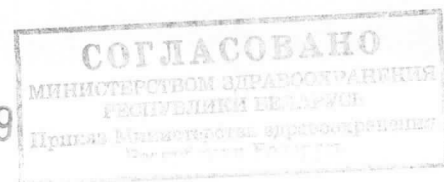
Внутрь.

Венлаксор[®] следует принимать во время еды. Принимайте препарат Венлаксор[®] во время еды приблизительно в одно и то же время каждый день, утром и вечером.

Если Вы приняли препарата Венлаксор[®] больше, чем следовало

Следует немедленно связаться с лечащим врачом, если Вы приняли большую, чем было назначено, дозу препарата.





Симптомы возможной передозировки могут включать в себя учащенное сердцебиение, изменение степени бдительности (от сонливости до комы), помутнение зрения, судороги или припадки, и рвоту.

Если Вы забыли принять препарат Венлаксор®

Если Вы пропустили очередную дозу, то примите ее, как только вспомните. Однако, если приближается время следующего приема, следует пропустить прием пропущенной дозы и принять только одну дозу как обычно. Не следует принимать больше назначенного Вам в течение одного дня.

Если Вы прекратили прием препарата Венлаксор®

Не следует прекращать лечение или уменьшать дозу без консультации с лечащим врачом, даже если Вы почувствовали себя лучше. Если лечащий врач считает, что больше не нужно принимать препарат Венлаксор®, он может попросить постепенно уменьшать дозу вплоть до окончательного прекращения лечения. Известно, что побочные реакции развиваются тогда, когда пациенты перестают принимать данный препарат, особенно когда резко прекращается прием, или когда доза снижается слишком быстро. Некоторые пациенты могут отмечать такие симптомы, как усталость, головокружение, предобморочное состояние, головная боль, бессонница, ночные кошмары, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, нервозность, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, звон в ушах, покалывание или, редко, ощущение удара электрическим током, слабость, повышенное потоотделение, судороги или симптомы, напоминающие грипп.

Лечащий врач посоветует, каким образом следует постепенно прекратить терапию препаратом Венлаксор®. Если у Вас отмечаются какие-либо из этих или других неприятных симптомов, следует обратиться к лечащему врачу за дополнительной консультацией.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Венлаксор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Прекратите прием препарата Венлаксор® и немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь за скорой медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов:

- чувство сжатости в груди, свистящее дыхание, затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, горла, рук или ног;
- чувство нервозности или беспокойства, головокружение, ощущение дрожи, внезапное покраснение кожи и/или ощущение тепла;
- сильная сыпь, зуд или крапивница (приподнятые участки красной или бледной кожи, которые часто зудят).





Тяжелые побочные явления

Если заметите появление следующих симптомов, Вам может потребоваться **скорая медицинская помощь**:

- нарушения работы сердца, такие как учащенное или нерегулярное сердцебиение, повышение артериального давления;
- проблемы с глазами, такие как нечеткость зрения, расширенные зрачки;
- нервные расстройства, такие как головокружение, ощущение покалывания на коже, двигательные расстройства, судороги или припадки;
- психические расстройства, такие как гиперактивность или эйфория;
- симптомы отмены (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата Венлаксор®»).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Венлаксор®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сухость во рту, головная боль, тошнота,
- повышенное потоотделение (включая повышенное потоотделение ночью).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение веса, повышение уровня холестерина в крови,
- аномальные сны, снижение либидо, головокружение, увеличение мышечного тонуса, бессонница, нервозность, ощущение покалывания на коже, сонливость, тремор, спутанность сознания, чувство отстраненности от себя и реальности (деперсонализация),
- нечеткость зрения,
- повышение артериального давления, приливы, пальпитация,
- зевота,
- снижение аппетита, запор, рвота,
- нарушение мочеиспускания, частое мочеиспускание,
- аномальная эякуляция/оргазм (у мужчин), отсутствие оргазма, эректильная дисфункция (импотенция), менструальные расстройства связанные с усилением кровотечения или увеличением нерегулярного кровотечения,
- усталость (астения), озноб.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку; черный стул (фекалии) или кровь в стуле, что может быть признаком желудочно-кишечного кровотечения,
- увеличение веса,
- отсутствие чувств или эмоций (апатия), галлюцинации, непроизвольное движение мышц, психомоторное возбуждение, нарушение равновесия и координации,
- изменение вкусовых ощущений, шум в ушах,
- ощущение головокружения (в частности, при резком вставании), обморок, учащенное сердцебиение (тахикардия),
- скрежет зубами (бруксизм), диарея,
- сыпь, облысение,
- задержка мочеиспускания,
- аномальный оргазм (у женщин),
- чувствительность к солнечному свету.



**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)**

- чувство неспособности стоять или сидеть спокойно, судороги или припадки, чувство чрезмерного возбуждения или эйфории.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- снижение количества тромбоцитов в крови, что приводит к повышенному риску образования синяков или кровотечений; заболевания крови, которые могут привести к повышенному риску заражения,
- небольшие отклонения в функциональных тестах печени, снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия),
- жёлтая кожа или белки глаз, темный цвет мочи, гриппоподобные симптомы (что может быть симптомами воспаления печени - гепатита),
- спутанность сознания, сопровождающаяся чрезмерным потреблением воды, известная как синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАДГ),
- аномальная выработка грудного молока,
- высокая температура, сопровождающаяся ригидностью мышц, спутанностью сознания или психомоторным возбуждением, и потливость; или судорожные движения мышц, которые невозможно контролировать; эти симптомы могут указывать на тяжелое состояние, известное как злокачественный нейролептический синдром,
- чувство эйфории, сонливость, устойчивые быстрые движения глаз, неуклюжесть, беспокойство, чувство опьянения, повышенное потоотделение или ригидность мышц; эти симптомы являются симптомами серотонинергического синдрома,
- дезориентация и спутанность сознания, сопровождающаяся галлюцинациями (делирий),
- скованность, спазмы и непровольные движения мышц,
- суицидальные мысли и поведение,
- сильная боль в глазах и снижение или нечеткость зрения,
- понижение артериального давления; ненормальное, быстрое или нерегулярное сердцебиение, которое может привести к обмороку,
- кашель, свистящее дыхание, одышка и высокая температура, которые являются симптомами воспаления легких, связанного с увеличением лейкоцитов (легочная эозинофилия),
- сильные боли в животе или спине (которые могут указывать на серьезные проблемы с кишечником, печенью или поджелудочной железой),
- кожная сыпь, которая может привести к обширному образованию волдырей и шелушению кожи; зуд, легкая сыпь,
- необъяснимая мышечная боль, болезненность или слабость мышц (рабдомиолиз),
- отек лица или языка, одышка или затрудненное дыхание, часто с кожной сыпью (что может быть серьезной аллергической реакцией),
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), (см. раздел «*Беременность и кормление грудью*»).

Препарат Венлаксор® может вызывать нежелательные эффекты, о которых Вы можете не знать, такие как повышение артериального давления или аномальное сердцебиение; незначительные изменения в крови уровня печеночных ферментов, натрия или



холестерина. Реже препарат Венлаксор® может нарушить функцию тромбоцитов в крови, что приводит к повышенному риску развития кровоизлияний на коже или кровотечений. Поэтому лечащий врач может время от времени Вам назначать анализы крови, особенно если Вы принимаете Венлаксор® в течение длительного времени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Венлаксор®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Венлаксор® содержит

Действующим веществом является венлафаксин.

Каждая таблетка содержит 37,5 мг или 75 мг венлафаксина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кальция гидрофосфат, безводный; лактоза, безводная; натрия крахмала гликолят, тип А; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный, безводный; железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Венлаксор® и содержимое упаковки

Таблетки.

Светло-розовые плоскоцилиндрические таблетки с темно розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505



НД РБ

5184 - 2019

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь
220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728
Телефон/факс: +375 173 902 016
Электронная почта: office@grindeks.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата Венлаксор® доступна на информационном портале УП «ЦЭИЗ» в информационно-коммуникационной сети Интернет: *Реестры УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении* (<http://www.rceth.by>)

