

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

ВЕНЛАКСОР[®], 37,5 мг, таблетки
ВЕНЛАКСОР[®], 75 мг, таблетки
Действующее вещество: венлафаксин

Перед применением 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

Лекарственный препарат Венлаксор[®] содержит действующее вещество 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[®] применяют у взрослых для лечения больших депрессивных эпизодов и для предотвращения рецидива.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Венлаксор[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Венлаксор[®] в следующих случаях:

- 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 нежелательные реакции. 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 при приеме препарата Венлаксор[®], если:

- Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые в сочетании с венлафаксином могут увеличить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие препараты и препарат Венлаксор[®]»);
- Вы принимаете бупренорфин. Совместное применение венлафаксина и бупренорфина может привести к развитию серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния (см. раздел «Другие препараты и препарат Венлаксор[®]»);
- у Вас имеются проблемы со зрением, как например, определенные виды глаукомы (повышенное глазное давление);
- у Вас наблюдается (или наблюдалось ранее) повышенное артериальное давление;
- у Вас имеются (или имелись ранее) заболевания сердца;
- у Вас случаются (или случались ранее) судороги (припадки);
- Вы больны сахарным диабетом;
- у Вас наблюдается (или наблюдалось ранее) низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- у Вас имеется склонность к образованию синяков или к кровоточивости (нарушения со стороны крови в анамнезе), беременность (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»), или Вы принимаете препараты, которые могут увеличить риск кровотечений;
- у Вас имеется повышенный уровень холестерина;
- у Вас или у Ваших родственников есть (или имелись ранее) признаки мании или биполярного расстройства (ощущение повышенного возбуждения или эйфории);
- у Вас 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 Вашему лечащему врачу.

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

Нарушение сексуальной функции

При приеме таких препаратов, как Венлаксор[®] (так называемые СИОЗС/СИОЗСН), могут развиваться симптомы нарушения сексуальной функции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после прекращения лечения.

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Венлаксор[®], так как это может привести к сильной усталости и потере сознания. Совместное применение с алкоголем и/или другими лекарственными препаратами может ухудшить симптомы депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства.

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 прочесть 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.

Сахарный диабет

На фоне лечения препаратом Венлаксор® у Вас может измениться уровень сахара в крови. Может возникнуть необходимость изменения дозы инсулина и/или оральных антидиабетических препаратов.

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 нежелательных реакций, таких как попытки суицида, суицидальные мысли и враждебность (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 лучше в 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 лекарственные 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)

Они применяются для лечения депрессии и болезни Паркинсона (см. раздел «*О чем следует знать перед приемом препарата Венлаксор®*»). **Ингибиторы МАО нельзя принимать вместе с венлафаксином.** Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимали такие препараты в течение прошедших 14 дней.

Серотониновый синдром

При лечении венлафаксином может развиваться серотониновый синдром или реакции, похожие на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) – потенциально опасное для жизни состояние, в частности, при сочетании венлафаксина с другими препаратами (см. раздел «*Возможные нежелательные реакции*»), например:

- 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;
- бупренорфин (применяется при лечении зависимости от наркотических средств или для лечения сильной боли). Эти препараты могут взаимодействовать с венлафаксином, и у Вас могут возникнуть такие симптомы, как непроизвольные, ритмичные сокращения мышц, включая мышцы, контролирующие движение глаз, психомоторное возбуждение, галлюцинации, кома, повышенное потоотделение, тремор (неконтролируемое дрожание рук или ног), усиление рефлексов, повышенное мышечное напряжение, температура тела может подняться выше 38 °С. Обратитесь к врачу, если у Вас возникнут такие симптомы;
- препараты, содержащие амфетамины (применяются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, нарколепсии (приступы внезапного засыпания) и ожирения);
- препараты, содержащие линезолид (антибиотик, применяется при лечении инфекционных заболеваний);
- препараты, содержащие моклобемид, обратимый ингибитор МАО (применяются при лечении депрессии);
- препараты, содержащие сибутрамин (применяются для снижения веса);
- препараты, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (болеутоляющие средства);
- препараты, содержащие декстрометорфан (препарат от кашля);
- препараты, содержащие метадон (препарат для лечения зависимости от наркотических средств, содержащих опиаты, или для лечения сильной боли);
- препараты, содержащие метиленовый синий (применяются для лечения состояний, при которых повышается содержание метгемоглобина в крови);
- антипсихотические препараты (применяются для лечения таких состояний, при которых пациент может слышать, видеть или чувствовать нереальные события, верить в то, что не происходит на самом деле, стать чрезмерно подозрительным или замкнутым);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – растительные лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии легкой степени;

- препараты, содержащие триптофан (применяются для лечения бессонницы и депрессии).

Симптомы серотонинового синдрома могут включать комбинацию следующих признаков: 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. В самой тяжелой форме серотониновый синдром похож на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: лихорадка, быстрый сердечный ритм, потливость, выраженная ригидность мышц (повышенное напряжение мышц, что приводит к скованности движений и болезненным спазмам), спутанность сознания, повышение уровня ферментов в мышцах (определяется с помощью лабораторного анализа крови).

Если Вы считаете, что у Вас развился серотониновый синдром, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства, влияющие на сердечный ритм.

К таким препаратам относятся:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма, например, хинидин, амиодарон, соталол или домфетилид;
- антипсихотические препараты, например, тиоридазин (см. подраздел «Серотониновый синдром»);
- антибиотики, например эритромицин или моксифлоксацин (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- антигистаминные препараты (средства для лечения аллергии).

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 пищей и алкоголем

Таблетки Венлаксор[®] следует принимать с пищей (см. раздел 3 «Прием препарата Венлаксор[®]»).

Следует избегать употребления спиртных напитков во время лечения препаратом 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.

Беременность

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.

Грудное вскармливание

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 и натрий

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

Каждая таблетка Венлаксор® 37,5 мг и 75 мг содержат менее одного ммоль (23 мг) натрия, таким образом, таблетки практически не содержат натрия.

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 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.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Венлаксор® больше, чем следовало
Следует немедленно связаться с лечащим врачом, если Вы приняли больше, чем было назначено, дозу препарата.

Передозировка может быть опасной для жизни, особенно при совместном использовании с алкоголем и/или другими лекарственными препаратами.

Симптомы возможной передозировки могут включать в себя учащенное сердцебиение, изменение степени бодрствования (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 нежелательные 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 суицидальные мысли, агрессивность, 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, нарушение зрения и повышение артериального давления (что может вызывать головную боль, головокружение, звон в ушах, потливость).

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.

Если Вы замечаете любые из нижеприведенных симптомов, не принимайте таблетки Венлаксор®. **Немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.**

Нечасто (встречаются не более чем у 1 пациента из 100):

- опухание лица, рта, языка, горла, рук или ног, приподнимающаяся над поверхностью кожи зудящая сыпь, затрудненное дыхание или глотание.

Редко (встречаются не более чем у 1 пациента из 1000):

- ощущение сдавленности в груди, свистящее дыхание, затруднение дыхания или дыхания;
- сильная сыпь, зуд или крапивница (приподнимающиеся над поверхностью кожи красные или бледные пятна, которые зачастую зудят);
- признаки и симптомы серотонинового синдрома: беспокойное состояние, галлюцинации, нарушение координации движений, повышенная частота сердечных сокращений, повышенная температура тела, быстрые перепады артериального давления, повышенные рефлексы, диарея, кома, тошнота, рвота;
- самой тяжелой формой серотонинового синдрома является злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: повышенная температура тела, повышенная частота сердечных сокращений, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови);
- признаки инфекции, включая высокую температуру тела, озноб, дрожь, головную боль, потливость, гриппоподобные симптомы. Это может быть следствием изменений со стороны крови и может повысить риск развития инфекции;
- тяжелая кожная сыпь, которая может привести к появлению волдырей и шелушения кожи;
- мышечная боль, чувствительность или слабость без известных причин, что может быть признаком рабдомиолиза.

Частота неизвестна (невозможно вычислить частоту на основании имеющихся данных):

- признаки и симптомы состояния, которое называется «стрессовая кардиомиопатия», которые могут включать боль в груди, одышку, головокружение, обморок, нерегулярные сердечные сокращения.

Другие нежелательные реакции, о которых следует сообщить Вашему лечащему врачу (частота этих нежелательных реакций приводится ниже в разделе «Другие возможные нежелательные реакции»):

- кашель, дыхание с хрипами, ощущение нехватки воздуха и высокая температура тела;
- черный, дегтеобразный кал или кровь в кале;
- зуд, пожелтение кожи или склер глаз, моча темного цвета, что может быть симптомами воспаления печени (гепатита);
- нарушения сердечного ритма, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления;
- нарушение зрения, например, нечеткость зрения, расширенные зрачки;
- нарушения со стороны нервной системы, например, головокружение, ощущение покалывания, нарушение движений, судорожные припадки;
- нарушения со стороны психики, такие как гиперактивность и чувство крайней возбужденности;
- симптомы отмены (см. подраздел «Если Вы прекратили прием препарата Венлаксор®» в разделе «Прием препарата Венлаксор®»);
- более длительное кровотечение: если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно.

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

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

- сухость во рту, запор, тошнота;
- бессонница;
- головокружение, головная боль, сонливость;
- повышенное потоотделение (включая повышенное потоотделение ночью).

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

- ухудшение аппетита;
- спутанное сознание, ощущение отдаленности от себя (или замкнутости), отсутствие оргазма, пониженное сексуальное влечение, тревожность, нервозность, ненормальные сновидения;
- дрожь, беспокойство или неспособность спокойно сидеть или стоять на одном месте, ощущение покалывания, изменение вкусовых восприятий, повышенный мышечный тонус;
- нарушения зрения, включая нечеткость зрения, расширенные зрачки, неспособность глаз автоматически менять фокус с дальнего предмета на ближний;
- шум/звон в ушах;
- повышенная частота сердечных сокращений, ощущение сильного сердцебиения;
- повышение артериального давления, приливы;
- ощущение нехватки воздуха, зевота;
- рвота, диарея;
- невыраженная кожная сыпь, зуд;
- повышенная частота мочеиспусканий, неспособность к мочеиспусканию, затрудненное мочеиспускание;
- нарушения менструации, такие как более сильное кровотечение или сильное, нерегулярное кровотечение, аномальная эякуляция/оргазм (у мужчин), эректильная дисфункция (импотенция);
- слабость (астения), усталость, озноб;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- повышенное содержание холестерина в крови.

Нечасто (встречаются не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная активность, быстро сменяющие друг друга, скачущие мысли, сокращенная потребность во сне (мания);
- галлюцинации, психомоторное возбуждение, ощущение отдаленности от реальности, аномальный оргазм (у женщин), повышенная возбудимость, скрежетание зубами;
- обморок, непроизвольные мышечные движения, нарушение координации движений и равновесия;
- головокружение (особенно при резком вставании), понижение артериального давления;
- рвота с кровью, черный, дегтеобразный стул или кровь в кале, что может указывать на внутреннее кровотечение;
- светочувствительность, кровоподтеки, сыпь, ненормальное выпадение волос;
- неспособность контролировать мочеиспускание;
- мышечная ригидность, мышечный спазм, непроизвольные движения;
- незначительное изменение уровня печеночных ферментов в крови.

Редко (встречаются не более чем у 1 человека из 1000):

- судороги или судорожные припадки;

- кашель, свистящее дыхание, ощущение нехватки воздуха, что может сопровождаться высокой температурой;
- нарушение способности ориентироваться (dezориентация) и спутанность сознания, часто сопровождающиеся галлюцинациями (делирий);
- ненормально повышенное потребление жидкости (синдром нарушения секреции антидиуретического гормона);
- пониженное содержание натрия в крови;
- сильная боль в глазах, ухудшение зрения или нечеткость зрения;
- ненормальное повышение частоты сердечных сокращений, неритмичные сердечные сокращения, что может вызвать обморок;
- сильная боль в животе, боль в спине (что может указывать на тяжелое заболевание кишечника, печени или поджелудочной железы);
- зуд, желтый оттенок кожи или склер глаз, темная окраска мочи, гриппоподобные симптомы – симптомы воспаления печени.

Очень редко (встречаются не более чем у 1 человека из 10 000):

- удлинение времени кровотечения, что может указывать на уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитов);
- неожиданные кровотечения (например, кровоточивость десен, кровь в моче или в рвотных массах или неожиданное возникновение кровоподтеков или нарушение целостности стенки сосудов (вен));
- ненормальное выделение грудного молока из молочных желез.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- суицидальные мысли и суицидальное поведение. На фоне лечения венлафоксином или непосредственно после его отмены сообщалось о появлении суицидальных мыслей и суицидального поведения (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Венлаксор®»);
- агрессия;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- тяжелые влагалищные кровотечения вскоре после родов (послеродовое кровотечение) (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Препарат Венлаксор® может вызывать нежелательные реакции, 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 назначать Вам анализы крови, особенно если Вы принимаете Венлаксор® в течение длительного времени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Телефон: +996 312 21-04-95
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
<http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Венлаксор®

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

Не применяйте препарат после истечения 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 препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует 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: гидрофосфат безводный; лактоза безводная; натрия крахмала гликолят (тип А); магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; железа оксид красный (E172).

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 (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

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

Республика Беларусь

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

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус».

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, Каирбекова 61.

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»

г. Бишкек, ул. Киевская 195. Инд.: 720000

Телефон +996-772-850-555;

Адрес электронной почты: artem.podgornyi@grindeks.kg

Данный листок-вкладыш пересмотрен 01/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org>.