

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Alventa[®]; 75 mg; kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde

Δ

Alventa[®]; 150 mg; kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde

venlafaksin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Alventa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alventa
3. Kako se uzima lek Alventa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alventa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alventa i čemu je namenjen

Lek Alventa sadrži aktivnu supstancu venlafaksin.

Lek Alventa je antidepresiv koji pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI). Ova grupa lekova se koristi za lečenje depresije i drugih stanja kao što su anksiozni poremećaji. Nije sasvim poznato kako antidepresivi deluju, ali su efikasni jer dovode do povećanja koncentracije serotonina i noradrenalina u mozgu.

Lek Alventa se koristi za lečenje odraslih koji boluju od depresije. Lek Alventa se takođe koristi za lečenje odraslih koji boluju od sledećih anksioznih poremećaja: generalizovanog anksioznog poremećaja, socijalnog anksioznog poremećaja (strah od društvenih situacija i njihovo izbegavanje) i paničnog poremećaja (napadi panike). Pravilno lečenje depresije ili anksioznog poremećaja je važno da biste se osećali bolje. Ako se ne leči, Vaše stanje se može pogoršati i biti i teže za lečenje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alventa

Lek Alventa ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na venlafaksin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako trenutno uzimate ili ako ste nedavno (tokom poslednjih 14 dana) uzimali bilo koji lek iz grupe ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze (MAOI), koji se koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Uzimanje ireverzibilnih MAOI zajedno sa drugim lekovima, uključujući i lek Alventa, može da prouzrokuje ozbiljna neželjena dejstva, koja mogu biti i opasna po život. Takođe, morate sačekati najmanje 7 dana nakon što prestanete sa uzimanjem leka Alventa pre nego što uzmete bilo koji lek iz MAOI grupe (videti i odeljak „Drugi lekovi i lek Alventa” i informacije koje se nalaze u tom odeljku pod naslovom „Serotoninski sindrom”).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Alventa:

- ako uzimate druge lekove koji kada se uzimaju sa lekom Alventa mogu povećati rizik od razvoja serotoninškog sindroma (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Alventa”),
- ako imate probleme sa očima kao što su određeni oblici glaukoma (povišen očni pritisak),
- ako imate ili ste ranije imali visok krvni pritisak,
- ako imate ili ste ranije imali probleme sa srcem,
- ako Vam je rečeno da imate poremećaj srčanog ritma,
- ako imate ili ste ranije imali konvulzije (epileptične napade),
- ako imate ili ste ranije imali malu koncentraciju natrijuma u krvi (hiponatremija),
- ako ste ranije imali poremećaj krvarenja (sklonost ka nastanku modrica ili lakom krvarenju), ili ako uzimate druge lekove koji mogu povećati rizik od krvarenja npr. varfarin (koji sprečava nastanak krvnih ugrušaka) ili ste trudni (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako ste Vi, ili je neko od članova Vaše porodice, bolovao od manije ili bipolarnog poremećaja (osećanje preterane uzbuđenosti ili euforije),
- ako ste skloni agresivnom ponašanju.

Lek Alventa može izazvati osećaj nemira ili nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja tokom prvih nekoliko nedelja terapije. Ako do ovoga dođe, recite to svom lekaru.

Nemojte konzumirati alkohol dok ste na terapiji lekom Alventa, jer to može dovesti do pojave ekstremnog umora i nesvestice. Istovremena upotreba sa alkoholom i/ili određenim lekovima može pogoršati simptome depresije i drugih stanja, kao što su anksiozni poremećaji.

Misli o samoubistvu i pogoršanje simptoma depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, mogu Vam se povremeno javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovi misli se mogu pojačati kada se prvi put uvede terapija

antidepresivima, pošto ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, ali ponekad i duže. Ovakve misli se takođe mogu javiti tokom perioda postepenog smanjivanja doze ili prekida terapije lekom Alventa.

Ove misli se češće javljaju:

- Ako ste ranije razmišljali o samoubistvu ili samopovređivanju.
- Ako ste mladi. Podaci iz kliničkih studija su pokazali veći rizik od suicidalnog ponašanja kod mladih (osoba mlađih od 25 godina) sa psihijatrijskim poremećajima, koji su lečeni antidepresivima.

Ukoliko u bilo kom periodu počnete da razmišljate o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah se obratite lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove.

Može biti od pomoći da kažete nekom rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i da ga zamolite da pročita ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršala, ili ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Seksualna disfunkcija

Lekovi poput Alvente (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (videti odeljak 4). U nekim slučajevima su se ti simptomi nastavili i nakon prestanka lečenja.

Suvoća usta

Suvoća usta je zabeležena kod 10% pacijenata koji su lečeni venlafaksinom. Ovo može da poveća rizik od propadanja zuba (karijes). Stoga je potrebno da posebno vodite računa o higijeni usta i zuba.

Dijabetes

Koncentracija glukoze u krvi može biti izmenjena delovanjem leka Alventa. Zbog toga će možda morati da se prilagodi doza Vaših lekova za dijabetes.

Upotreba kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina

Lek Alventa se obično ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Trebalo bi da znate i da kod pacijenata mlađih od 18 godina, kada uzimaju ovu grupu lekova, postoji povećan rizik od neželjenih dejstava kao što su pokušaji samoubistva, samoubilačke misli i neprijateljsko ponašanje (najčešće agresija, konfrontacija sa drugima i bes). Uprkos tome, lekar će možda propisati ovaj lek pacijentima mlađim od 18 godina ukoliko proceni da je to u njihovom interesu. Ako je lekar propisao ovaj lek pacijentu mlađem od 18 godina i Vi želite da razmotrite takvu odluku, ponovo se obratite lekaru. Obavestite lekara ako se bilo koji od gore navedenih simptoma javi ili pogorša kod pacijenata mlađih od 18 godina koji uzimaju lek Alventa. Osim toga, efekti dugoročne bezbednosti leka Alventa u pogledu rasta, sazrevanja, razvoja, spoznaje i ponašanja u ovoj starosnoj grupi nisu još utvrđeni.

Drugi lekovi i lek Alventa

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lekar će odlučiti da li smete da uzimate lek Alventa zajedno sa drugim lekovima.

Nemojte započinjati niti prestajati da uzimate bilo koji lek, uključujući i one koji se kupuju bez lekarskog recepta, prirodne lekove i biljne lekove, pre nego što se konsultujete sa lekarom ili farmaceutom.

- Inhibitori monoaminoooksidaze koji se koriste u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti **ne smeju se uzimati sa lekom Alventa**. Obavestite lekara ako ste ove lekove uzimali tokom prethodnih 14 dana. (MAOI: videti odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alventa”).
- **Serotoninski sindrom:** Stanje koje može biti opasno po život (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva”), može se javiti usled primene venlafaksina, posebno kada se on uzima sa sledećim lekovima:
 - triptanima (primenjuju se kod migrene),
 - drugim lekovima koji se koriste u terapiji depresije, na primer, lekovi SNRI, SSRI grupe, tricikličnim antidepresivima ili lekovima koji sadrže litijum,

- lekovima koji sadrže amfetamine (koriste se za lečenje poremećaja hiperaktivnosti ili deficita pažnje (ADHD), narkolepsije ili gojaznosti),
- lekovima koji sadrže linezolid, antibiotik (primenjuje se kod lečenja infekcija),
- lekovima koji sadrže moklobemid, MAOI (primenjuje se za lečenje depresije),
- lekovima koji sadrže sibutramin (koristi se za smanjenje telesne mase),
- lekovima koji sadrže opioide (npr. buprenorfin, tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin) (za terapiju jakih bolova),
- lekovima koji sadrže dekstrometorfan (za lečenje kašlja),
- lekovima koji sadrže metadon (za lečenje zavisnosti od opijata i terapiju jakih bolova),
- lekovima koji sadrže metilensko plavo (koristi se za lečenje visoke koncentracije methemoglobina u krvi),
- proizvodima koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*, prirodni lek ili biljni lek koji se koristi za lečenje blage depresije),
- lekovima koji sadrže triptofan (primenjuje se kod problema sa snom i depresijom),
- antipsihoticima (koriste se za lečenje bolesti za koje je karakteristično da pacijent čuje, vidi ili oseća stvari kojih nema, da ima pogrešna verovanja, neuobičajene sumnje, nejasno rasuđivanje i da se povlači u sebe).

Serotoninski sindrom može obuhvatati kombinaciju sledećih znakova i simptoma: uznemirenost, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišena telesna temperatura, brze promene krvnog pritiska, pojačani refleksi, proliv, koma, mučnina, povraćanje.

U svom najozbiljnijem obliku serotoninski sindrom može da podseća na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znaci i simptomi NMS-a mogu da uključuju povišenu telesnu temperaturu, ubrzan rad srca, znojenje, tešku ukočenost mišića, konfuziju, povećanje vrednosti mišićnih enzima (određuje se analizom krvi).

Odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu ako Vam se učini da se serotoninski sindrom javio kod Vas.

Neophodno je da obavestite lekara ukoliko uzimate lekove koji utiču na srčani ritam.

Primeri ovih lekova obuhvataju:

- antiaritmike kao što su hinidin, amjodaron, sotalol ili dofetilid (koji se koriste za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- antipsihotike kao što je tioridazin (videti odeljak „Serotoninski sindrom“ u prethodnom tekstu),
- antibiotike kao što su eritromicin ili moksifloksacin (koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija),
- antihistaminike (koji se koriste za lečenje alergija).

Sledeći lekovi mogu da stupe u interakciju sa lekom Alventa i moraju se oprezno primenjivati. Veoma je važno da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate lekove koji sadrže:

- ketokonazol (antimikotik, lek u terapiji gljivičnih infekcija),
- haloperidol ili risperidon (za lečenje psihijatrijskih poremećaja),
- metoprolol (beta blokator koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska i srčanih problema).

Uzimanje leka Alventa sa hranom, pićima i alkoholom

Ovaj lek bi trebalo uzimati uz obrok (videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Alventa“).

Nemojte konzumirati alkohol dok ste na terapiji lekom Alventa. Istovremena upotreba sa alkoholom može dovesti do pojave ekstremnog umora i nesvestice i može pogoršati simptome depresije i drugih stanja, kao što su anksiozni poremećaji.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Alventa na osnovu procene potencijalne koristi i mogućih

rizika za Vaše nerođeno dete.

Obavezno obavestite babicu i/ili lekara da uzimate lek Alventa. Kada se uzimaju tokom trudnoće, slični lekovi (SSRI) mogu povećati rizik od nastajanja ozbiljnog stanja kod beba, koje se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), koja uzrokuje ubrzano disanje i plavičastu prebojenost kože. Ovi simptomi obično počinju tokom prva 24 sata nakon rođenja. Ako do ovoga dođe, morate se odmah obratiti babici i/ili lekaru.

Ako uzimate lek Alventa u periodu pred kraj trudnoće, može postojati povećan rizik od obilnog vaginalnog krvarenja neposredno nakon porođaja, posebno ukoliko ste u prošlosti imali poremećaje krvarenja. Vaš lekar ili babica treba da znaju da uzimate lek Alventa da bi mogli pravilno da Vas posavetuju.

Ako ovaj lek uzimate tokom trudnoće, pored problema sa disanjem, drugi simptom koji može da se javi kod Vaše bebe kada se rodi su teškoće pri hranjenju. Ako Vaša beba ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ako ste zabrinuti za njeno zdravlje, obratite se lekaru i/ili babici za savete.

Lek Alventa se izlučuje u majčino mleko. Postoji rizik od njegovog uticaja na bebu. Zbog toga bi trebalo da razgovarate sa lekarom o ovome, a on će odlučiti da li treba da prestanete sa dojenjem ili da prekinete terapiju ovim lekom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek može uticati na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama dok ne utvrdite kako ovaj lek deluje na Vas.

Lek Alventa sadrži saharozu

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Alventa

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena preporučena početna doza u terapiji depresije, generalizovanog anksioznog poremećaja i socijalnog anksioznog poremećaja je 75 mg dnevno. Lekar može postepeno i po potrebi da povećava dozu, čak i do maksimalne doze od 375 mg dnevno za depresiju. Ako se lečite zbog paničnog poremećaja, lekar će terapiju započeti sa manjom dozom (37,5 mg), a zatim će je postepeno povećavati. Maksimalna doza za generalizovani anksiozni poremećaj, socijalni anksiozni poremećaj i panični poremećaj je 225 mg/dan.

Lek Alventa uzimajte u približno isto vreme svakoga dana, ujutro ili uveče. Kapsule se moraju progutati cele sa tečnošću i ne smeju se otvarati, mrviti, žvakati ni rastvarati.

Lek Alventa treba uzimati uz obrok.

Ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima, razgovarajte sa lekarom, jer može biti potrebno da Vam propiše drugačiju dozu leka.

Nemojte prestajati da uzimate ovaj lek bez konsultacija sa lekarom (videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek Alventa”).

Ako ste uzeli više leka Alventa nego što treba

Odmah se javite lekaru ili farmaceutu ako ste uzeli veću dozu ovog leka od one koju Vam je propisao lekar.

Predoziranje može biti opasno po život, posebno uz istovremenu upotrebu alkohola i/ili određenih lekova (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Alventa”).

Mogući simptomi predoziranja su ubrzan rad srca, izmenjeno stanje svesti (od pospanosti do kome), zamućen vid, konvulzije i povraćanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alventa

Ako zaboravite da uzmete lek, uzmite ga čim se setite. Međutim, ako je vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite samo jednu dozu kao i obično. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Tokom jednog dana nemojte uzimati više od dnevne doze leka Alventa koja Vam je propisana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alventa

Nemojte prekidati terapiju niti smanjivati dozu bez konsultacija sa lekarom, čak i ako se osećate bolje. Ako lekar smatra da Vam lek Alventa više nije potreban, može Vam postepeno smanjivati dozu pre potpunog prekida terapije. Poznato je da se neželjena dejstva javljaju kada osobe prestanu sa uzimanjem ovog leka, naročito kada se terapija naglo prekine ili ako se doza suviše brzo smanji. Neki pacijenti mogu da oseće simptome kao što su misli o samoubistvu, agresivnost, zamor, vrtoglavica, ošamućenost, glavobolja, nesаница, noćne more, suvoća usta, gubitak apetita, mučnina, proliv, nervoza, uznemirenost, konfuzija, zujanje u ušima, mravinjanje ili retko osećaj sličan električnom udaru, slabost, znojenje, konvulzije ili simptome slične gripu, probleme sa vidom i povećanje krvnog pritiska (što može da izazove glavobolju, vrtoglavicu, zujanje u ušima, znojenje, itd.).

Lekar će Vam savetovati kako da postepeno prekinete terapiju lekom Alventa. Za to može biti potrebno nekoliko nedelja ili meseci. Kod nekih pacijenata prekid terapije se mora sprovesti veoma postepeno tokom nekoliko meseci ili čak i duže. Ako osetite bilo koji od ovih simptoma ili druge simptome koji Vas zabrinjavaju, obratite se lekaru za dalja uputstva.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko Vam se javi bilo šta od sledećeg, nemojte više uzimati lek Alventa. **Odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.**

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Oticanje lica, usta, jezika, ždrela, šaka ili stopala, i/ili osip sa svrabom (koprivnjača), problemi pri gutanju ili disanju (angioedem).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj stezanja u grudima, zviždanje u grudima, otežano gutanje i disanje.
- Težak osip na koži, svrab ili koprivnjača (izdignuti sloj kože crvene ili blede boje koji često svrbi).
- Znaci i simptomi serotoninškog sindroma kao što su nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povećana telesna temperatura, brze promene u krvnom pritisku, pojačani refleksi, proliv, koma, mučnina, povraćanje.
U svom najozbiljnijem obliku serotoninški sindrom može da podseća na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znaci i simptomi NMS-a mogu da uključuju povišenu telesnu temperaturu, ubrzan rad srca, znojenje, tešku ukočenost mišića, konfuziju, povećanje vrednosti mišićnih enzima (određuje se analizom krvi).
- Znaci infekcije kao što su visoka telesna temperatura, drhtavica, glavobolja, znojenje, simptomi slični gripu. Ovo može biti rezultat poremećaja na nivou krvi što vodi povećanom riziku od infekcija.
- Težak osip, koji može dovesti do teških plikova na koži i ljuštenja kože.
- Neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost. Ovi simptomi mogu biti znaci rabdmiolize.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz dostupnih podataka)

- Znaci i simptomi stanja koje se naziva "stresna kardiomiopatija" koje može uključivati bol u grudima, kratak dah, vrtoglavicu, nesvesticu, nepravilan rad srca.

Druga neželjena dejstva o kojima bi **trebalo obavestiti lekara** su (učestalost ovih neželjenih dejstava je uključena ispod u odeljku Druga neželjena dejstva):

- kašalj, zviždanje u grudima, nedostatak daha koji mogu biti praćeni visokom telesnom temperaturom,
- crna (katranasta) stolica ili krv u stolici,
- svrab, žuta prebojenost kože ili beonjača, ili taman urin, što mogu biti simptomi zapaljenja jetre (hepatitis),
- problemi sa srcem kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak,
- problemi sa očima kao što su zamučeni vid, proširene zenice,
- problemi sa nervima kao što su vrtoglavica, osećaj trnjenja i bockanja, poremećaj kretanja, (mišićni spazmi ili ukočenost) konvulzije,
- psihijatrijski problemi kao što su hiperaktivnost i euforija,
- simptomi obustave leka (videti odeljak „Kako se uzima lek Alventa, Ako naglo prestanete da uzimate lek Alventa“),
- produženo krvarenje - ukoliko se posećete ili povredite, možda će biti potrebno više vremena nego što je uobičajeno da se zaustavi krvarenje.

Nemojte se zabrinuti ako primetite male bele granule ili kuglice u stolici nakon uzimanja leka Alventa. Unutar Alventa kapsula nalaze se pelete (male bele kuglice) koje sadrže aktivnu supstancu, venlafaksin. Ove pelete se oslobađaju iz kapsule u gastrointestinalni trakt. Tokom njihovog kretanja duž gastrointestinalnog trakta, venlafaksin se sporo oslobađa. Opna peleta ostaje nerastvorena i izlučuje se u stolicu. Stoga, i ako primetite pelete u stolici, Vaša doza venlafaksina je resorbovana.

Druga neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- vrtoglavica, glavobolja, sedacija,
- nesanica,
- mučnina, suvoća usta, otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- znojenje (uključujući i noćno znojenje).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- smanjen apetit,
- zbunjenost, osećaj izdvojenosti (otuđenosti) od sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, uznemirenost, nervoza, neuobičajeni snovi,
- nevoljno podrhtavanje, osećaj nemira i nemogućnost da se mirno sedi ili stoji, osećaj trnjenja i bockanja, izmene čula ukusa, povećan mišićni tonus,
- poremećaji vida uključujući i zamućen vid, proširene zenice, poremećaji akomodacije (nemogućnost oka da automatski promeni fokus sa daljine na objekte koji su blizu),
- zujanje u ušima (tinitus),
- ubrzan rad srca, subjektivan osećaj lupanja srca (palpitacije),
- povišen krvni pritisak, crvenilo praćeno osećajem toplote,
- otežano disanje, zevanje,
- povraćanje, proliv,
- osip, svrab,
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, otežan početak mokrenja,
- poremećaji menstrualnog ciklusa kao što su pojačano krvarenje ili pojačano neredovno krvarenje, poremećaji ejakulacije/orgazma (muškarci), erektilna disfunkcija (impotencija),
- slabost (astenija), zamor, drhtavica,
- povećanje telesne mase, gubitak telesne mase,
- povećan holesterol.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- prekomerna aktivnost, ubrzane misli i smanjena potreba za snom (manija),
- halucinacije, osećaj otuđenosti (odvojenosti) od realnosti, poremećaj orgazma, gubitak osećanja ili emocija, prekomerno uzbuđenje, škrgutanje zubima,
- kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), iznenadni, kratak i nevoljni trzaj mišića (mioklonus), poremećaj ravnoteže i koordinacije,
- vrtoglavica (posebno pri naglom ustajanju), smanjenje krvnog pritiska,
- povraćanje krvi, crna katranasta stolica (feces) ili krv u stolici, što mogu biti znaci unutrašnjeg krvarenja,
- osetljivost na sunčevu svetlost, modrice, prekomerno opadanje kose,
- nemogućnost kontrole mokrenja,
- ukočenost, spazmi i nevoljni pokreti mišića,
- izmene vrednosti enzima jetre u krvi (na osnovu rezultata funkcionalnih testova jetre).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- konvulzije,
- kašalj, zviždanje u grudima i nedostatak daha koji mogu biti praćeni visokom telesnom temperaturom (ovi simptomi mogu ukazivati na intersticijalnu bolest pluća ili plućnu eozinofiliju),
- dezorijentacija i konfuzija često praćene halucinacijama (delirijum),
- povećan unos vode (poznat kao sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretičkog hormona – SIADH),
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi,
- oštar bol u očima, smanjenje oštine vida ili zamućen vid,
- izmenjen, ubrzan ili nepravilan rad srca, koji može dovesti do nesvestice (uključujući *torsade de pointes*, tešku srčanu aritmiju koja može ugroziti život pacijenta),
- jak bol u trbuhu ili bolovi u leđima (što može da ukazuje na ozbiljan problem sa crevima, jetrom ili na zapaljenje pankreasa),
- svrab, žuta prebojenost kože ili očiju, taman urin, simptomi slični gripu, što su simptomi zapaljenja jetre (hepatitis).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- produženo krvarenje, što može biti znak smanjenog broja trombocita u krvi što može dovesti do povećanog rizika od stvaranja modrica ili krvarenja,
- povećane vrednosti prolaktina (što dovodi do poremećaja u stvaranju mleka),
- neočekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u urinu ili povraćenom sadržaju, pojava neočekivanih modrica ili oštećenih krvnih sudova (vena),
- ritmični nevoljni pokreti jezika, lica, usta ili vilice (tardivna diskinezija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- misli o samopovređivanju ili samoubistvu; tokom terapije venlafaksinom ili ubrzo nakon prekida prijavljena je pojava misli o samopovređivanju ili samoubistvu (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alventa”),
- agresivnost,
- vertigo,
- obilno vaginalno krvarenje neposredno nakon porođaja (postpartalno krvarenje), za više informacija videti odeljak 2 „Trudnoća i dojenje“.

Lek Alventa ponekad izaziva neželjene reakcije kojih možda nećete biti svesni, kao što je povišen krvni pritisak ili poremećaj rada srca, blage promene vrednosti enzima jetre, natrijuma i holesterola u krvi. Ređe, lek Alventa može da smanji funkciju trombocita u krvi, što može dovesti do povećanog rizika od nastanka modrica ili krvarenja. Zbog toga će lekar možda želeti da povremeno uradite analize krvi, posebno ako lek Alventa uzimate duži vremenski period.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Alventa

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alventa posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alventa

- Aktivna supstanca je venlafaksin. Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 75 mg ili 150 mg venlafaksina u obliku venlafaksin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su:
Punjenje kapsule: šećerne sfere (saharoza i skrob, kukuruzni); hidroksipropilceluloza (E463); povidon; etilceluloza (E462); dibutilsebakat i talk (E553b).
Telo i kapa kapsule: želatin (E441); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) u telu i kapi kapsule.

Kako izgleda lek Alventa i sadržaj pakovanja

Kapsule od 75 mg: tvrde, želatinske kapsule svetloružičaste boje, punjene peletama bele do skoro bele boje.
Kapsule od 150 mg: tvrde, želatinske kapsule narandžastosmeđe boje, punjene peletama bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister deljiv na pojedinačne doze, koji se sastoji iz PVC/PVDC filma i aluminijumske folije, u kome se nalazi 14 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (ukupno 28 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Alventa, 75 mg: 000456203 2023 od 27.08.2024.

Alventa, 150 mg: 000456212 2023 od 27.08.2024.