

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Δ

ZANFEXA® XR, 75 mg, капсуле са продуженим ослобађањем, тврде

Δ

ZANFEXA® XR, 150 mg, капсуле са продуженим ослобађањем, тврде

венлафаксин

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек ZANFEXA XR и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек ZANFEXA XR
3. Како се узима лек ZANFEXA XR
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек ZANFEXA XR
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек ZANFEXA XR и чему је намењен

Лек ZANFEXA XR садржи активну супстанцу венлафаксин.

Лек ZANFEXA XR је антидепресив који припада групи лекова који се називају инхибитори поновног преузимања серотонина и норепинефрина (SNRI). Ова група лекова се користи за лечење депресије и других стања као што су анксиозни поремећаји. Сматра се да људи који пате од депресије и/или анксиозности имају нижу концентрацију серотонина и норадреналина у мозгу. Није сасвим познато како антидепресиви делују, али се сматра да доводе до повећања концентрације серотонина и норадреналина у мозгу.

Лек ZANFEXA XR се користи за лечење одраслих који пате од депресије (за лечење епизода велике депресије и превенцију поновног јављања епизода велике депресије). Лек ZANFEXA XR се такође користи за лечење одраслих који пате од следећих анксиозних поремећаја: генерализованог анксиозног поремећаја, социјалног анксиозног поремећаја (страх и избегавање социјалних ситуација) и паничног поремећаја (напади панике, са агорафобијом или без ње). Правилно лечење депресије или анксиозних поремећаја је веома важно да бисте се осећали боље. Ако се не лечи, Ваше стање може постати озбиљније и теже за лечење.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек ZANFEXA XR

Лек ZANFEXA XR не смете узимати:

- ако сте алергични на венлафаксин или на било коју помоћну супстанцу овог лека (наведене у одељку б).
- ако тренутно узимате или сте недавно (током последњих 14 дана) узимали неки други лек из групе ирверзибилних инхибитора моноаминооксидазе (МАОИ) за лечење депресије или Паркинсонове болести. Истовремена примена ирверзибилних МАОИ са леком ZANFEXA XR може довести до озбиљних, чак и животно-угрожавајућих нежељених реакција. Такође, након престанка примене лека ZANFEXA XR, неопходно је сачекати најмање 7 дана пре него што почнете са применом било ког лека из групе МАОИ (видети одељак „Други лекови и лек ZANFEXA XR“ и информације у поднаслову „Серотонински синдром“).

Упозорења и мере опреза

Уколико се било шта од наведеног односи на Вас, обратите се лекару **пре** примене лека ZANFEXA XR:

- ако користите друге лекове који при истовременој употреби са леком ZANFEXA XR могу повећати ризик од појаве серотонинског синдрома (видети одељак „Примена других лекова“).
- ако имате проблема са очима, као што су одређене врсте глаукома (повишен очни притисак).
- ако имате или сте раније имали висок крвни притисак.
- ако имате или сте раније имали проблема са срцем.
- ако је утврђено да имате поремећај срчаног ритма.
- ако имате или сте раније имали конвулзије (епилептични напади).
- ако имате или сте раније имали ниску концентрацију натријума у крви (хипонатремија).
- ако сте склони стварању модрица и крварењу (или сте раније имали поремећаје крварења), или узимате друге лекове који повећавају ризик од крварења, на пример варфарин (који спречава стварање крвних угрушака).
- ако сте Ви, или је неко од чланова Ваше породице, патио од маније или биполарног поремећаја (карактеришу га промене расположења које осцилују од депресивног до маничног).
- ако сте склони агресивном понашању.

Лек ZANFEXA XR може изазвати осећај немира или немогућности да се мирно седи или стоји у току првих неколико недеља терапије. Уколико Вам се јави овај осећај, обратите се лекару.

Мисли о самоубиству и погоршање симптома депресије и анксиозног поремећаја

Уколико сте депресивни и/или анксиозни, могу Вам се повремено јавити мисли о самоповређивању или самоубиству. Ови симптоми се могу појачати када почнете са узимањем антидепресива, јер свим овим лековима је обично потребно две недеље да почну да делују, а некада и дуже.

Ове мисли се чешће јављају код:

- Особа које су раније имале мисли о самоубиству или самоповређивању.
- Млађих одраслих особа. Информације из клиничких студија показују повећан ризик од појаве самоубилачког понашања код млађих одраслих особа (до 25 година) са психијатријским поремећајима који су лечени антидепресивима.

Уколико Вам се, у било ком периоду, јаве мисли о самоубиству или самоповређивању, одмах се обратите лекару или идите до најближе здравствене установе.

Може бити од помоћи да кажете рођаку или блиском пријатељу да сте депресивни или патите од анксиозног поремећаја, и да их замолите да прочитају ово упутство. Можете их питати да ли мисле да се симптоми Ваше депресије или анксиозности погоршавају или да ли су забринути због промена у Вашем понашању.

Сувоћа уста

Сувоћа уста је пријављена код 10% пацијената који су лечени венлафаксином. Ово може повећати ризик од настанка каријеса. Стога је потребно да посебно водите рачуна о хигијени уста и зуба.

Дијабетес

Ниво глукозе у крви може бити измењен услед узимања лека ZANFEXA XR, па може бити потребно подешавање дозе лекова за дијабетес.

Деца и адолесценти

Лек ZANFEXA XR се не сме користити код деце и адолесцената млађих од 18 година. Такође, морате да знате да је код пацијената млађих од 18 година повећан ризик од појаве нежељених ефеката, нпр. покушаја самоубиства, самоубилачких мисли и непријатељског понашања (претежно агресије, супротстављеног понашања и беса), када узимају овај лек. И поред тога, лекар може да пропише лек ZANFEXA XR пацијентима млађим од 18 година када процени да је то у њиховом интересу. Ако је лекар прописао лек ZANFEXA XR за пацијента млађег од 18 година, и Ви желите да се о томе саветујете, обратите се лекару. Лекара треба да обавестите у случају да се неки од претходно наведених симптома појави или се погорша док пацијент млађи од 18 година узима лек ZANFEXA XR. Осим тога, ефекти дугорочне безбедности лека ZANFEXA XR у погледу раста, сазревања, развоја спознаје и понашања у овој старосној групи нису још утврђени.

Други лекови и ZANFEXA XR

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Ваш лекар ће одлучити да ли можете да узимате лек ZANFEXA XR заједно са другим лековима.

Немојте започињати нити прекидати терапију било којим леком, укључујући и лекове који се набављају без лекарског рецепта, биљне лекове и природне препарате, пре него што се саветујете са лекаром или фармацеутом.

- Инхибитори моноаминоксидазе који се користе у терапији Паркинсонове болести **не смеју се узимати** са леком ZANFEXA XR. Обавестите лекара ако сте узимали ове лекове током последњих 14 дана (МАОИ: видети одељак „Шта треба да знате пре него што узмете лек ZANFEXA XR“)
- **Серотонински синдром:**
Потенцијално животно-угрожавајуће стање или реакција која подсећа на неуролептични малигни синдром (НМС) (видети одељак „Могућа нежељена дејства“) може се јавити услед примене венлафаксина, посебно ако се узима са другим лековима.

Примери ових лекова обухватају:

- триптани (за лечење мигрене);
- друге антидепресиве, нпр. SNRI, SSRI, трициклични антидепресиви, или лекови који садрже литијум;
- лекове који садрже линезолид, антибиотик (за лечење инфекција);
- лекове који садрже моклобемид, реверзибилни МАОИ (за лечење депресије);
- лекове који садрже сибутрамин (који се користи за смањење телесне масе);
- лекове који садрже трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (за терапију јаких болова);
- лекове који садрже декстрометорфан (за лечење кашља);
- лекове који садрже метадон (за лечење зависности од опијата и терапију јаких болова);
- лекове који садрже метиленско плаво (за лечење повишеног нивоа метхемоглобина у крви);
- препарате који садрже кантарион (*Hypericum perforatum*, биљни лек или природни препарат за лечење благе депресије);
- препарате који садрже триптофан (који се користи код проблема са спавањем и депресије);
- антипсихотике (који се користе за лечење обољења са симптомима као што су опажање ствари које нису ту чулом слуха, вида и додиром, погрешна веровања, неуобичајене сумње, нејасно расуђивање и повученост у себе).

Знакови и симптоми серотонинског синдрома могу обухватати комбинацију следећих симптома: немир, халуцинације, поремећај координације покрета, убрзан рад срца, повишена телесна температура, брзе промене крвног притиска, појачани рефлекси, пролив, кома, мучнина, повраћање.

У најозбиљнијем облику, серотонински синдром може личити на неуролептички малигни синдром (НМС). Знаци и симптоми НМС-а могу укључити комбинацију повишене телесне температуре, убрзаног рада срца, знојења, тешке мишићне укочености, конфузије, повећања нивоа мишићних ензима (одређених анализом крви).

Одмах се обратите лекару или идите до најближе здравствене установе ако Вам се појаве симптоми серотонинског синдрома.

Неопходно је да обавестите лекара уколико узимате лекове који утичу на срчани ритам.

Примери ових лекова обухватају:

- антиаритмике као што су хинидин, амјодарон, соталол или дофетилид (који се користе за лечење поремећаја срчаног ритма);
- антипсихотике као што је тиоридазин (видети одељак *Серотонински синдром* у претходном тексту);
- антибиотике као што су еритромицин или моксифлоксацин (који се користе за лечење бактеријских инфекција);

- антихистаминике (који се користе за лечење алергија).

Следећи лекови могу ступити у интеракције са леком ZANFEXA XR, и треба их примењивати са опрезом. Веома је важно да обавестите Вашег лекара или фармацеута ако узимате лекове који садрже:

- Кетоконазол (лек у терапији гљивичних инфекција)
- Халоперидол или рисперидон (у терапији неких психијатријских поремећаја)
- Метопролол (бета-блокатор у терапији повишеног крвног притиска и проблема са срцем)

Узимање лека ZANFEXA XR са храном, пићима и алкохолом

Лек ZANFEXA XR треба узимати уз оброк (видети одељак 3 „Како се узима лек ZANFEXA XR”).

Немојте конзумирати алкохол у току терапије леком ZANFEXA XR.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек. Ваш лекар ће одлучити да ли треба да узимате лек ZANFEXA XR на основу процене потенцијалне користи и могућих ризика за Ваше нерођено дете.

Обавезно обавестите Вашег лекара гинеколога и/или бабицу уколико сте на терапији леком ZANFEXA XR. Када се узимају у току трудноће, слични лекови (SSRI) могу повећати ризик од настајања озбиљног стања код беба, званог перзистентна плућна хипертензија код новорођенчади (PPHN), која узрокује убрзано дисање беба и плавичасту пребојеност коже. Ови симптоми се најчешће испољавају у току првих 24 сата након рођења. Ако се ово догоди Вашој беби, одмах обавестите лекара и/или бабицу.

Уколико узимате лек ZANFEXA XR током трудноће, поред тога што се могу јавити проблеми при дисању, код Ваше бебе се могу јавити и други симптоми након рођења, као што су тешкоће при храњењу. Ако Ваша беба има ове симптоме након рођења и ако сте забринути, посаветујте се са лекаром и/или бабицом.

Лек ZANFEXA XR се излучује у мајчино млеко. Постоји ризик од његовог утицаја на бебу. Стога, о овом питању треба да се посаветујете са лекаром који ће донети одлуку да ли да престанете са дојењем или да прекинете терапију овим леком.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек може утицати на психофизичке способности приликом управљања возилом или руковања машинама.

Немојте управљати возилом ни руковати машинама док не утврдите како лек ZANFEXA XR делује на Вас.

Лек ZANFEXA XR садржи сахарозу и боју *Sunset Yellow* (E110)

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.

Боја *Sunset Yellow* (E110) може изазвати алергијске реакције.

3. Како се узима лек ZANFEXA XR

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни, проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Уобичајена препоручена почетна доза у лечењу депресије, генерализованог анксиозног поремећаја и социјално анксиозног поремећаја је 75 mg дневно. Уколико је неопходно, у лечењу депресије лекар може постепено повећати дозу до максималне дозе од 375 mg дневно. Ако се лечите због паничног поремећаја, лекар ће започети лечење мањом дозом (37,5 mg), а затим ће је постепено повећавати. Максимална доза у лечењу генерализованог анксиозног поремећаја, социјалног анксиозног поремећаја и паничног поремећаја је 225 mg дневно.

Лек ZANFEXA XR треба узимати сваког дана у приближно исто време, ујутро или увече. Капсулу треба прогутати целу, са мало течности. Капсулу немојте отварати, мрвити, жвакати нити растварати у води.

Лек ZANFEXA XR треба узимати уз оброк.

Ако имате проблема са јетром или бубрезима, обавестите лекара јер може бити потребно да Вам пропише другачију дозу лека.

Немојте престати да узимате лек ZANFEXA XR без консултације са лекаром (видети одељак „Ако нагло престанете да узимате лек ZANFEXA XR“).

Ако сте узели више лека ZANFEXA XR него што треба

Уколико сте узели већу дозу овог лека него што би требало, одмах разговарајте са лекаром или фармацеутом.

Могући симптоми предозирања су убрзан рад срца, измењено стање свести (од поспаности до коме), замућен вид, конвулзије и повраћање.

Ако сте заборавили да узмете ZANFEXA XR

Уколико заборавите да попијете лек, узмите га чим се сетите. Ипак, уколико је време за следећу дозу лека, узмите уобичајену дозу, а заборављену дозу прескочите. Немојте узимати већу дневну дозу лека ZANFEXA XR од оне коју Вам је прописао лекар.

Ако нагло престанете да узимате лек ZANFEXA XR

Немојте престати да узимате лек нити смањивати дозу без консултовања са лекаром, чак и ако се осећате боље. Ако Ваш лекар мисли да не треба више да користите лек ZANFEXA XR, може Вам саветовати да постепено смањујете дозу пре потпуног прекида терапије. Могућа је појава нежељених реакција код пацијената који прекину терапију леком ZANFEXA XR, нарочито ако се терапија нагло прекине или се доза пребрзо смањује. Код неких пацијената јављају се симптоми као што су замор, вртоглавица, ошамућеност, главобоља, несаница, ноћне море, сувоћа уста, губитак апетита, мучнина, пролив, нервоза, узнемиреност, конфузија, зујање у ушима, осећај пецкања или, ретко, осећај електро шока, слабост, знојење, конвулзије и симптоми слични грипу.

Ваш лекар ће Вас саветовати како да постепено прекинете терапију леком ZANFEXA XR. Ако осетите неки од наведених или друге симптоме који Вас забрињавају, обратите се Вашем лекару.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Уколико Вам се јави било која од следећих реакција, престаните са узимањем лека ZANFEXA XR, и одмах се обратите лекару или идите до најближе здравствене установе:

Повремена (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек)

- Отицање лица, уста, језика, ждрела, шака или стопала, и/или осип са сврабом (копривњача), проблеми при гутању или дисању (ангиоедем)

Ретка (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек)

- Озбиљна и животно угрожавајућа алергијска реакција која се манифестује осипом, отицањем лица, осећајем стезања у грудима, звиждањем у грудима, отежаним гутањем и дисањем, падом крвног притиска, дезоријентацијом до губитка свести (анафилактичка реакција).
- Знаци и симптоми серотонинског синдрома као што су немир, халуцинације, губитак координације, убрзан рад срца, повећана телесна температура, брзе промене у крвном притиску, појачани рефлексии, пролив, кома, мучнина, повраћање.
У најозбиљнијем облику, серотонински синдром може личити на неуролептични малигни синдром (НМС). Знаци и симптоми НМС-а могу укључити комбинацију грознице, убрзаног рада срца, знојења, тешке мишићне укочености, конфузије, повећања нивоа мишићних ензима (одређени анализом крви).
- Смањење броја одређене врсте белих крвних зрнаца (неутропенија), недостатак белих крвних зрнаца (агранулоцитоза), смањење броја свих ћелија крви (панцитопенија) које настаје услед поремећаја функције коштане сржи (апластична анемија). Наведени поремећаји крви могу довести до повећаног ризика од инфекција и симптома као што су висока телесна температура, језа, дрхтавица, главобоља, знојење, симптомима слични грипу.
- Тешке булозна реакције на кожи које могу угрозити живот пацијента, а укључују изражен осип на кожи, копривњачу, црвенило коже које захвата цело тело, тежак свраб, пликове, љуштење и отицање коже, запаљење мукозних мембрана (*Stevens-Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза).
- Кожни осип, који може да буде са пликовима и да има изглед малих мета у чијем центру се налазе тамне мрље окружене концентричним прстеновима (мултиформни еритем).
- Необјашњив бол у мишићима, осетљивост или слабост. Ови симптоми могу бити знаци рабдомиолизе.

Друга нежељена дејства о којима би **требало обавестити лекара** су (учесталост ових нежељених дејстава је укључена испод у делу Друга нежељена дејства која се могу јавити):

- Кашаљ, звиждање у грудима и недостатак даха који могу бити праћени високом телесном температуром
- Црна столица или крв у столици
- Свраб, жута пребојеност коже или беоњача, или таман урин, што могу бити симптоми запаљења јетре (хепатитис)
- Проблеми са срцем, као што су убрзан и неправилан рад срца, повишен крвни притисак
- Проблеми са очима, као што су замућен вид и проширене зенице
- Проблеми са нервима, као што су вртоглавица, осећај трњења и боцкања, поремећај кретања (спазам мишића или укоченост), конвулзије
- Психијатријски проблеми, као што су хиперактивност и осећај неуобичајеног прекомерног узбуђења
- Симптоми обуставе (видети одељак „Како се узима лек ZANFEXA XR - Ако нагло престанете да узимате лек ZANFEXA XR“)
- Продужено крварење – ако се посечете или повредите, може бити потребно више времена него што је уобичајено да се крварење заустави.

Немојте се забринути ако приметите мале беле грануле или куглице у столици након узимања лека ZANFEXA XR. Унутар ZANFEXA XR капсула налазе се пелете (мале беле куглице) које садрже активну супстанцу, венлафаксин. Ове пелете се ослобађају из капсуле у гастроинтестинални тракт. Током њиховог кретања дуж гастроинтестиналног тракта,

венлафаксин се споро ослобађа. Опна пелета остаје нерастворена и излучује се у столицу. Стога, и ако приметите пелете у столицу, Ваша доза венлафаксина је ресорбована.

Друга нежељена дејства која се могу јавити

Веома честа (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек)

- Вртоглавица; главобоља; седација
- Несаница
- Мучнина; сувоћа уста; затвор
- Знојење (укључујући ноћно знојење)

Честа (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)

- Смањење апетита
- Конфузија; осећај одвајања од себе; немогућност постизања оргазма; смањен либидо; узнемиреност; нервоза; неуобичајени снови
- Неволно подрхтавање; осећај немира и немогућност да се мирно седи или стоји; осећај трњења и боцкања; измене чула укуса; повишен мишићни тонус
- Поремећај вида укључујући замућен вид; проширене зенице; немогућност ока да аутоматски промени фокус са удаљених објеката на објекте који су близу
- Зујање у ушима (тинитус)
- Убрзан рад срца; субјективан осећај лупања срца (палпитације)
- Повишен крвни притисак; налети врућине/црвенила
- Отежано дисање; зевање
- Повраћање; пролив
- Осип; свраб
- Учестало мокрење; немогућност мокрења; отежан почетак мокрења
- Поремећаји менструалног циклуса као што су појачано крварење или појачано и нередовно крварење; поремаћај ејакулације/оргазма (код мушкараца); еректилна дисфункција (импотенција)
- Слабост (астенија); замор; жежа
- Повећање телесне масе; губитак телесне масе
- Повишен ниво холестерола

Повремена (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек)

- Прекомерна активност, убрзане мисли и смањена потреба за сном, прекомерно узбуђење (манија, хипоманија)
- Халуцинације; осећај одвајања од реалности; поремећај оргазма; губитак осећања или емоција; шкргутање зубима
- Краткотрајни губитак свести (синкопа); изненадни, кратак и неволни трзај мишића (миоклонус); поремећај равнотеже и координације; отежано извршавање вољних покрета (дискинезија)
- Вртоглавица (посебно при наглост устајању); смањење крвног притиска
- Повраћање крви, црна столица (фецес) или крв у столицу; што може бити знак унутрашњег крварења
- Осетљивост на сунчеву светлост; модрице; прекомерно опадање косе;
- Копривњача
- Немогућност контроле мокрења
- Измене нивоа ензима јетре у крви (на основу резултата функционалних тестова јетре)

Ретка (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек)

- Конвулзије
- Поремећај тонуса мишића (дистонија)
- Кашаљ, звиждање у грудима и недостатак даха који могу бити праћени високом телесном температуром (ови симптоми могу указивати на интерстицијалну болест плућа или плућну еозинофилију)
- Дезоријентација и конфузија често праћене халуцинацијама (делиријум)
- Повећан унос воде (познат као синдром неадекватне секреције антидиуретичког хормона - SIADH)
- Смањење концентрације натријума у крви
- Оштар бол у очима, смањење оштрине вида или замућен вид
- Измењен, убрзан или неправилан рад срца, који може довести до несвестице (укључујући *torsade de pointes*, тешку срчану аритмију која може угрозити живот пацијента)
- Јак бол у трбуху или болови у леђима (што може да указује на озбиљан проблем са цревима, јетром или на запаљење панкреаса)
- Свраб, жута пребојеност коже или очију, таман урин, симптоми слични грипу, што су симптоми запаљења јетре (хепатитис)

Веома ретка (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек)

- Продужено крварење, што може бити знак смањеног броја тромбоцита у крви што може довести до повећаног ризика од стварања модрица или крварења
- Повећање вредности пролактина (што доводи до поремећаја у стварању млека)
- Неочекивано крварење, нпр. крварење десни, крв у урину или повраћаном садржају, појава неочекиваних модрица или оштећених крвних судова (вена)
- Ритмични невољни покрети језика, лица, уста или вилице (тардивна дискинезија)

Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података)

- Мисли о самоповређивању или самоубиству; током терапије венлафаксином или убрзо након прекида пријављена је појава мисли о самоповређивању или самоубиству (видети одељак 2 „Шта треба да знате пре него што узмете лек ZANFEXA XR”)
- Агресивност
- Вертиго

Лек ZANFEXA XR понекад може изазвати нежељене реакције којих нисте свесни, као што је повишен крвни притисак или поремећај рада срца; благе промене вредности ензима јетре, натријума или холестерола. Ретко, примена лека ZANFEXA XR може смањити агрегацију тромбоцита, што може повећати ризик од настанка модрица или крварења. Ваш лекар ће можда повремено спровести одређене тестове крви, посебно ако користите лек ZANFEXA XR дуже време.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек ZANFEXA XR

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек ZANFEXA XR после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до“. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек ZANFEXA XR

Садржај активне супстанце:

ZANFEXA XR, 75 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда:

Једна капсула садржи 75 mg венлафаксина (у облику венлафаксин-хидрохлорида 85,00 mg).

ZANFEXA XR, 150 mg, капсуласа продуженим ослобађањем, тврда:

Једна капсула садржи 150 mg венлафаксина (у облику венлафаксин-хидрохлорида 170,00 mg).

Садржај помоћних супстанци:

ZANFEXA XR, 75 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда

Пелете: шећерне сфере (710 микрометара); хидроксипропилцелулоза; хидроксипропилметилцелулоза (6 cps); талк; хидроксипропилметилцелулоза Е-15; *Surelease E-7-7050 white*, састава: етилцелулоза 20 *cp*; амонијум-хидроксид 28%; дибутил-себакат; олеинска киселина; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; вода, пречишћена.

Тврде желатинске капсуле:

Капа капсуле: желатин; титан-диоксид (E171); *Quinoline Yellow* (E104); *Sunset Yellow FCF* (E110); вода, пречишћена.

Тело капсуле: желатин; вода, пречишћена.

ZANFEXA XR, 150 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда

Пелете: шећерне сфере (710 микрометара); хидроксипропилцелулоза; хидроксипропилметилцелулоза (6 cps); талк; хидроксипропилметилцелулоза Е-15; *Surelease E-7-7050 white*, састава: етилцелулоза 20 *cp*; амонијум-хидроксид 28%; дибутил-себакат; олеинска киселина; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; вода, пречишћена.

Тврде желатинске капсуле:

Капа капсуле: желатин; титан-диоксид (E171); *Patent Blue* (E131); *Quinoline Yellow* (E104); *Sunset Yellow FCF* (E110); вода, пречишћена.

Тело капсуле: желатин; вода, пречишћена.

Како изгледа лек ZANFEXA XR и садржај паковања

ZANFEXA XR, 75 mg, капсуласа продуженим ослобађањем, тврда:

Тврде желатинске капсуле „величине 1“ са капом жуте боје и безбојним провидним телом, пуњене пелетама беле до скоро беле боје.

ZANFEXA XR, 150 mg, капсуласа продуженим ослобађањем, тврда:

Тврде желатинске капсуле „величине 0“ са капом светлонанранцасте боје и безбојним провидним телом, пуњене пелетама беле до скоро беле боје.

ZANFEXA XR, 75 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер са 10 капсула са продуженим ослобађањем, тврдих.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе 3 блистера (укупно 30 капсула са продуженим ослобађањем, тврдих) и Упутство за лек.

ZANFEXA XR, 150 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер са 10 капсула са продуженим ослобађањем, тврдих.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе 3 блистера (укупно 30 капсула са продуженим ослобађањем, тврдих) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе:

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

Произвођач:

1. АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ, Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Македонија

2. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд, Република Србија; место производње
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

Напомена: штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави.

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јун 2017.

Режим издавања лека:

Лек се може издавати само уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

ZANFEXA XR, 75 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда: 515-01-01975-16-002 од 05.06.2017.

ZANFEXA XR, 150 mg, капсула са продуженим ослобађањем, тврда: 515-01-01977-16-002 од 05.06.2017.