Листовка: информация за пациента

Алвента 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Алвента 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Алвента 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
венлафаксин

Alventa 37.5 mg prolonged-release hard capsules
Alventa 75 mg prolonged-release hard capsules
Alventa 150 mg prolonged-release hard capsules
venlafaxine

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

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20080057/58/59
Разрешение №
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ИАА-1876 / 24-04-2020
1876
1876

1. Какво представлява Алвента и за какво се използва

Алвента съдържа активното вещество венлафаксин.

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алвента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не приемайте Алвента

- Ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),

- Ако приемате също или сте приемали някога в рамките на последните 14 дни лекарства, известни като необратими моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратими МАОИ заедно с Алвента, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Също така трябва да изчакате поне 7 дни, след като спрете да приемате Алвента, преди да приемате някакви МАОИ (вижте също точка "Други лекарства и Алвента" и информацията относно "Серотонинов синдром" в нея).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алвента:
- ако използвате други лекарства, които приети едновременно с Алвента, биха могли да повишат риска от развитие на серотонинов синдром (вж. точка "Други лекарства и Алвента"),
- ако имате очни проблеми като определени видове глаукома (повишено налягане в окото),
- ако имате анамнеза за високо кръвно налягане,
- ако имате анамнеза за сърдечни проблеми,
- ако Ви е известно, че имате абнормален (нерегулярен) сърдечен ритъм
- ако имате анамнеза за припадъци (гърчове),
- ако имате анамнеза за ниски нива на натрий и кръвта (хипонатриемия),
- ако имате склонност да образувате синини или склонност да кървите лесно (анамнеза за нарушения на кръвосъсирването), или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет"), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, например варфарин (използван за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци),
- ако нивата на холестерола Ви се покачват,
- ако Вие или ако някой във Вашето семейство е имал анамнеза за мания или биполярно разстройство (чувствате се свръхвъзбудени или еуфорични),
- ако имате анамнеза за агресивно поведение,
- ако страдате от диабет.

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

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Алвента, тъй като това може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание. Съпътстващата употреба с алкохол и/или определени лекарства може да влоши симптомите на депресия и други заболявания, като тревожни разстройства.

<u>Мисли за самоубийство и влошаване на Вашето депресивно или тревожно разстройство</u>

Ако сте депресирани и/или имате тревожни разстройства, можете понякога да имате мисли да се самонараните или самоубиете. Тези мисли могат да се засилят, когато започнете да приемате за пръв път антидепресанти, тъй като за всички тези лекарства е необходимо време, преди да започнат да действат, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Тези мисли могат да се появят и при понижаване на дозата или при прекратяване на лечението с Алвента.

Има по-голяма вероятност да мислите така:
- Ако преди това сте имали мисли да се самоубиете или да се самонараните.
- Ако сте младеж. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за суицидно поведение при младежи (под 25 годишна възраст) с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.

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

Може да е полезно да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

кажат, ако мислят, че Вашите депресия или тревожност се влошават, или ако те се тревожат от промени във Вашето поведение.

Сексуална дисфункция

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

Сухота в устата

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

Диабет

Вашите нива на кръвна захар могат да се променят от Алвента. Поради това може да се наложи адаптиране на дозата на вашите лекарства за диабет.

Деца и юноши

Обикновено Алвента не трябва да се използва за деца и юноши под 18 години. Също така трябва да знаете, че при пациентите под 18 години има повишен риск от нежелани реакции, като суициден опит, суицидни мисли и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато приемат този клас лекарства. Независимо от това Вашият лекар може да предпише това лекарство за пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава дали това е в техен най- голям интерес. Ако Вашият лекар е предписал това лекарство за пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се появи или влоши някой от изброените по-горе симптоми, когато пациентите под 18 години приемат Алвента. Освен това дългосрочните ефекти на това лекарство върху безопасността за растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението в тази възрастова група все още не са демонстрирани.

Други лекарства и Алвента
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вашият лекар трябва да реши дали можете да приемате Алвента с други лекарства.

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

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), които се използват за лечение на депресия или на синдром на Паркинсон, не трябва да се приемат заедно с Алвента. Кажете на Вашия лекар, ако сте приемали такива лекарства през последните 14 дни: вж. точка "Какво трябва да знаете, преди да приемете Алвента",
- Серотонинов синдром: потенциално животозастрашаващо състояние или симптоми на на злокачествен невролептичен синдром (ЗНС) (вж. точка "Възможни нежелани реакции"), могат да се появят при лечение с венлафаксин, особено когато той се приема с други лекарства.
- Примерите за такива лекарства включват:
  - триптани (използвани за мигрена)
  - други лекарства за лечение на депресия, например SNRI, SSRIS, трициклични антидепресанти или лекарства, съдържащи литий

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на Синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност, СДВХ), нарколепсия и затлъстяване)
- лекарства, съдържащи линезолид, който е антибиотик (използван за лечение на инфекции)
- лекарства, съдържащи моклобемид, който е МАОИ (използван за лечение на депресия)
- лекарства, съдържащи сибутрамин (използван за понижение на теглото)
- лекарства, съдържащи опиоиди (напр. бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин), използвани за лечение на силна болка
- лекарства, съдържащи декстрометорфан (използван за лечение на кашлица)
- лекарства, съдържащи метадон (използван за лечение на опиоидна зависимост или за лечение на силна болка)
- лекарства, съдържащи метиленово синьо (използван за лечение на високи нива метхемоглобин в кръвта)
- продукти, съдържащи жълт кантарион (наричан още Hypericum perforatum, който е природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- продуктите, съдържащи триптофан (използвани за проблеми например със съня и депресия)
- антипсихотици (използвани за лечение на заболявания със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не са там, погрешни убеждения, необичайни подозрения, неясни мотиви и затваряне в себе си)

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

В своята най-тежка форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (NMS). Признаците и симптомите на NMS могат да включват комбинация от треска, ускорен пулс, изпотяване, тежка мускулна скованост, объркване, повишени мускулни ензими (определени чрез изследване на кръвта).

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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм.
Примерите за такива лекарства включват:
- антиаритмици като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (използвани за лечение на нарушения на сърдечния ритъм)
- антипсихотици, такива като тиоридазин (Виж също Серотонинов синдром)
- нтибиотици, като еритромицин или моксифлоксацин (използван за лечение на бактериални инфекции)
- антихистамини (използвани за лечение на алергия)

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Алвента и трябва да се използват с повишено внимание. Особено важно е да споменете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, съдържащи:
- кетоконазол (противогъбично лекарство)
- халоперидол или рисперидон (за лечение на психиатрични състояния)
- метопролол (бета-блокер за лечение на високо кръвно налягане и на сърдечни проблеми)

Алвента с храни, напитки и алкохол
Алвента трябва да се приема с храната (вж. точка 3 "Как да приемате Алвента").

Не употребявайте алкохол, докато се лекувате с Алвента. Съпътстващата употреба с алкохол може да доведе до крайна умора и загуба на съзнание и да влоши Вашите симптоми на депресия и други.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

заболявания, като тревожни разстройства.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Трябва да използвате Алвента едва след като обсъдите потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Ако приемате Алвента към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Алвента, за да могат да Ви посъветват

Уведомете Вашия лекар/акушерка, че приемате Алвента. Когато се приемат по време на бременност, подобни лекарства (инхибитори на обратното поемане на серотонина, SSRIs) могат да повишат риска от развитие на едно сериозно усложнение при бебето, наречено персистираща пулмонална хипертония при новороденото (PPHN), свързано с появата на учестено дишане и посиняване на новороденото бебе. Описаните симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Ако тези симптоми се наблюдават при Вашето бебе, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар и/или акушерка.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, освен проблеми с дишането, друг симптом, който може да се появи при Вашето бебе след раждането му, е нарушение в храненето. Ако Вашето бебе има тези симптоми, когато се роди, и Вие имате притеснения, свържете се с Вашите лекар и/или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Алвента преминава в кърмата. Има риск да окаже ефект върху бебето. Ето защо трябва да обсъдите това с Вашия лекар и той/тя ще реши дали трябва да спрете да кърмите или да спрете терапията с това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не шофирайте и не използвайте никакви уреди или машини, докато не разберете как Ви влияе това лекарство.

Алвента съдържа захароза.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди употребата на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Алвента

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

Обичайно препоръчителната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg на ден. Дозата може да бъде повишавана от Вашия лекар постепенно, и ако е необходимо, дори до максимум 375 mg дневно за депресия. Ако се лекувате за паническо разстройство, Вашият лекар ще започне с по-ниска доза (37,5 mg) и след това ще повишава дозата постепенно. Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройсво и паническо разстройство е 225 mg/ден.

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

Алвента трябва да се приема с храна.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашата доза на това лекарство да се промени.

Не спирайте приема на това лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка "Ако сте спрели приема на Алвента").

Ако сте приели повече от необходимата доза Алвента
Обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, предписана от Вашия лекар.

Предозирането може да бъде животозастрашаващо, особено при съпътстваща употреба на алкохол и/или определени лекарства (вижте „Други лекарства и Алвента".)

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

Ако сте пропуснали да приемете Алвента
Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не вземайте повече от дневното количество Алвента, което Ви е било предписано за един ден.

Ако сте спрели приема на Алвента
Не спирайте да приемате Вашето лечение и не понижавайте дозата без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че повече не се нуждаете от Алвента, той/тя може да Ви помоли бавно да понижите Вашата доза преди да спрете изцяло лечението. Известно е, че настъпват нежелани реакции, когато хората спират употребата на това лекарство, особено когато това лекарство се спира внезапно или дозата се понижава твърде бързо. Някои пациенти могат да почувстват симптоми като суицидни мисли, агресия, умора, световъртеж, замаяност, главоболие, сънливост, нощни кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, ажитираност, объркаността, шум в ушите, мравучкане или, рядко, усещания като от електрически шок, слабост, потене, гърчове или грипоподобни симптоми, проблеми със зрението и повишаване на кръвното налягане (което може да предизвика главоболие, замаяност, шум в ушите, изпотяване и т.н.).

Вашият лекар ще Ви посъветва за това как трябва постепенно да спрете лечението с Алвента. Това може да отнеме период до няколко седмици или месеца. При някои пациенти спирането на лечението трябва да се извърши по-постепенно за периоди от месеци или повече.
Ако почувствате някой от тези или други симптоми, които Ви притесняват, обърнете се към Вашия лекар за допълнителен съвет.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако някое от изброените се случи с Вас, не приемайте Алвента повече. **Незабавно кажете на Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница:**
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Подуване на лицето, устата, езика, гърлото, ръцете или ходилата и/или релефен, сърбящ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

обрив (уртикария), затруднено преглъщане или дишане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Стягане в гърдите, хрипове, затруднено преглъщане или дишане.
- Тежък кожен обрив, сърбеж или копривна треска (надигнати петънца от червеникава или бледа кожа, придружени със сърбеж).
- Признаци и симптоми на серотонинов синдром, които могат да включват безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорен сърдечен ритъм, повишена телесна темпеартура, бързи промени на кръвното налягане, оживени рефлекси, диария, кома, гадене, повръщане.
  В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява Невролептичен Малигнен Синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от температура, ускорен сърдечен ритъм, потене, тежка мускулна скованост, объркване, повишени нива на мускулни ензими (установява се чрез кръвен тест).
- Признаци на инфекция, като например висока температура, тръпки, треперене, главоболие, изпотяване, грипоподобни симптоми. Това може да се дължи на нарушение на кръвта, което води до повишен риск от инфекция.
- Тежък обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата.
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това може да е признак на рабдомиолиза.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Признаци и симптоми на състояние, наречено „стресова кардиомиопатия“, което може да включва болка в гърдите, задух, виене на свят, припадък, нередовен сърдечен ритъм.

Други нежелани реакции, за които **трябва да съобщите на Вашия лекар** включват (честотата на тези нежелани реакции е включена в списъка с „Други нежелани реакции“ по-долу):
- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени от висока температура.
- Черни (смолисти) изпражнения или кръв в изпаржнениеята.
- Сърбеж, жълта кожа или пожълтяване на очите, или потъмняване на урината, които могат да бъдат симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит).
- Сърдечни проблеми като бърз или нерегулярен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане.
- Проблеми с очите като замъглено виждане, разширени зеници.
- Проблеми с нервите като замаяност, усещане за иглички, нарушения на движенията (мускулни спазми или скованост), гърчове или припадъци
- Психиатрични проблеми като хиперактивност (чувство за необичайна превъзбуда).
- Синдром на спиране на лечението (вж. точка "Как да приемате Алвента, Ако сте спрели приема на Алвента ").
- Удължено кървене – ако се порежете или се нараните, спирането на кървенето може да отнеме малко по-дълго от обичайното време.

<u>Други нежелани реакции</u>

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- Замайване; главоболие; сънливост.
- Безсъние.
- Гадене; сухота в устата; запек.
- Потене (включително нощно изпотяване).

Чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Намален апетит.
- Объркаост; чувство на изолираност (отделеност) от себе си; липса на оргазъм; понижено либидо; възбуда; нервност; необичайни сънища.
- Тремор; чувство за безпокойство или невъзможност да се стои спокойно в седнало или изправено положение; иглички и бодежи; променено усещане за вкус; повишен мускулен тонус.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Нарушения в зрението, включващи замъглено виждане; разширени зеници; невъзможност на окото да фукусира от далечни на близки обекти.
- Шум в ушите (тинитус).
- Ускорена сърдечна дейност; сърцебиене.
- Повишено кръвно налягане; зачервяване.
- Задух; прозяване.
- Повръщане; диария.
- Лек обрив; сърбеж.
- Повишена честота на уриниране; невъзможност да се отдели урина; затруднено отделяне на урина.
- Нередовна менструация като засилено кървене или засилено нередовно кървене; патологична еякулация/оргазъм (мъже); еректилна дисфункция (импотентност).
- Слабост (астения); умора; тръпки
- Наддаване на тегло; загуба на тегло
- Повишен холестерол

Нечести могат да засегнат повече от 1 на 100 души)
- Свръхактивност, препускащи мисли и понижена нужда от сън (мания)
- Халюцинации; чувство за изолираност (или отделеност) от действителността; патологичен оргазъм (жени); липса на чувства или емоции; чувство за свръхвъзбуденост; скърцане със зъби.
- Припадъци; неволеви мускулни движения; нарушена координация или баланс.
- Чувство на замаяност (особено при рязко изправяне); понижено кръвно налягане.
- Задух.
- Повръщане на кръв, черни (смолисти) изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е знак на вътрешен кръвоизлив.
- Чувствителност към слънчева светлина; поява на синини; патологичен косопад.
- Неспособност за задържане на урина.
- Скованост, спазми и неволеви движения на мускулите.
- Малки промени в кръвните нива на чернодробните ензими.

Редки (могат да засегнат повече от 1 на 1 000 души)
- Гърчове или припадъци.
  Кашлица, хрипове и задух, които *може да* са придружени от висока температура.
- Дезориентираност и объркаост, съпроводени често от халюцинация (делириум).
- Прекомерен прием на вода (известно като синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон, СНСАХ).
- Понижение на нивата на натрий в кръвта.
- Силни болки в очите и понижено или замъглено зрение.
- Абнормна, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до припадане.
- Тежки болки в корема или гърба (които биха могли да показват сериозен проблем в червата, черния дроб или панкреаса).
- Сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината или грипоподобни симптоми, които са симптоми на възпаление на черния дроб (хепатит).

Много редки (могат да засегнат повече ои 1 на 10 000 души)
- Продължително кървене, което може да е признак за намален брой тромбоцити в кръвта, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене.
- Абнормна секреция на кърма.
- Неочаквано кървене, напр. кървене от венците, кръв в урината или кръв при [illegible] или поява на неочаквани синини или спукани кръвоносни съдове (спукани вени).

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

- Суицидни мисли и суицидно поведение; съобщава се за случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на лечението с венлафаксин или скоро след прекратяване на лечението (вж. точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Алвента).
- Тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация
- Агресия.
- Световъртеж.

Алвента понякога причинява нежелани реакции, които Вие може да не усетите, като например повишение на кръвното налягане или абнормен сърдечен ритъм; леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими, натрия или холестерола. По-рядко Алвента може да понижи броя на тромбоцитите в кръвта Ви, което води до повишен риск от кръвонасядане или кървене. Затова Вашият лекар може от време на време да желае да извършва кръвни изследвания, особено ако сте приемали Алвента дълго време.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Алвента

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алвента

- Активното вещество е венлафаксин.
  Алвента 37,5 mg: всяка твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 37,5 mg венлафаксин *(venlafaxine)* като 42,43 mg венлафаксин хидрохлорид (42.43 mg *venlafaxine hydrochloride).*
  Алвента 75 mg: всяка твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 75 mg венлафаксин *(venlafaxine)* като 84,85 mg венлафаксин хидрохлорид (84,85 mg *venlafaxine hydrochloride).*
  Алвента 150 mg: всяка твърда капсула с удължено освобождаване съдържа 169,70 mg венлафаксин *(venlafaxine)* като 169,70 mg венлафаксин хидрохлорид (169,70 mg *venlafaxine hydrochloride).*
- Другите съставки са:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съдържание на капсулата:
Захарни сфери (захароза, царевично нишесте), хидроксипропилцелулоза, повидон К 30, етилцелулоза, дибутилов себакат, талк.
Обвивка на капсулата:
Алвента 37,5 mg: желатин, титанов диоксид (Е171), червен железен оксид (Е172)
Алвента 75 mg: желатин, титанов диоксид (Е171), червен железен оксид (Е172), жълт железен оксид (Е172)
Алвента 150 mg: желатин, титанов диоксид (Е171), червен железен оксид (Е172), жълт железен оксид (Е172)
Вижте точка 2 „Алвента съдържа захароза“.

Как изглежда Алвента и какво съдържа опаковката
Алвента 37,5 mg
Непрозрачни, твърди желатинови капсули с удължено освобождаване, (тяло: бели, капачка: кафяво розови, съдържащи бели до почти бели пелети).
Алвента 75 mg
Непрозрачни, светло розови, твърди желатинови капсули с удължено освобождаване,, съдържащи бели до почти бели пелети.
Алвента 150 mg
Непрозрачни, кафяво-оранжеви, твърди желатинови капсули с удължено освобождаване, съдържащи бели до почти бели пелети.

Опаковка:
Кутии по 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 и 100 x 1 твърди капсули с удължено освобождаване, в блистерна опаковка.
Кутии по 50, 100 и 250 твърди капсули с удължено освобождаване в HDPE контейнер.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на страна членка	**Име на лекарството**
Унгария	Olwexya
България	Alventa
Италия	Venlafaxina Krka 37,5 mg, 75 mg, 140 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Румъния	Alventa
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Venlafaxine Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *