

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете прием на EFECTIN ER. В случай, че имате въпроси относно лекарствения продукт, обърнете се към вашия лекар или към фармацевт.

ЗАПОМНЕТЕ, че това лекарство е само за ваша употреба. Приема се само по лекарско предписание. Никога не го предоставяйте на други, защото може да им навреди, дори и в случай, че оплакванията им са същите, както при вас.

Наименование на лекарствения продукт

EFECTIN ER 37,5 mg

(venlafaxine)

EFECTIN ER 75 mg

(venlafaxine)

EFECTIN ER 150 mg

(venlafaxine)

Лекарствен продукт за лечение на депресия и тревожност.

Какво съдържа вашето лекарство

Името на вашия лекарствен продукт е Efectin ER (Ефектин ER), капсули с удължено освобождаване. Активната съставка на тези капсули е venlafaxine (като hydrochloride). Предлагат се три концентрации на Efectin ER капсули, съдържащи 37,5, 75 и 150 mg venlafaxine, с удължено освобождаване на активната съставка, което означава, че е необходимо да приемате лекарствения продукт един път дневно.

Efectin ER 37,5 mg е под формата на непрозрачни двуцветни капсули в сив и мораво-розов цвят, върху които е отбелязано в червено количеството на активното вещество.

Капсулите от 75 mg са непрозрачни, с мораво-розов цвят, а тези от 150 mg са непрозрачни с тъмно-оранжев цвят. Капсулите са маркирани с "W" и върху тях е отбелязана концентрацията на лекарствения продукт, съответно в червено (75 mg) и в бяло (150 mg).

Другите съставки на капсулите са: целулоза, етилцелулоза, хидроксипропилметилцелулоза, желатин, черен, червен и жълт железен оксид (E 172) и титаниев диоксид (E 171).

Лекарствена форма и фармакотерапевтична група

Efectin ER принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани антидепресанти.



Efectin ER се използва за облекчаване на симптомите на депресия, включително на депресивни състояния, свързани с тревожност, както при болни на стационарно лечение, така и при амбулаторни пациенти.

Efectin ER се прилага още, за да предпази от влошаване на депресивен епизод или поява на нови депресивни епизоди.

Efectin ER е предназначен за лечение на симптомите на специфични тревожни разстройства, включително и при продължително прилагане:

Efectin ER се прилага за лечение на социално тревожно разстройство и генерализирани тревожно разстройство.

Efectin ER капсули е предназначен за прием през устата.

Притежател на разрешението за употреба за Централна и Източна Европа:

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1, A-1150 Vienna, Austria

Производител на крайния продукт:

Wyeth Medica Ireland
Newbridge Co Kildare
Ireland

Преди да започнете лечение с Efectin ER

Не трябва да приемате Efectin ER:

- по време на бременност;
- ако кърмите;
- ако имате повишена чувствителност към venlafaxine или някоя от съставките на лекарството;
- ако възрастта ви е под 18 години;
- ако приемате или наскоро сте употребявали (през последните 2 седмици) друг вид лекарствен продукт с антидепресивно действие, известен като моноаминоксидазен инхибитор (MAOI).

Трябва да се консултирате с вашия лекуващ лекар или с фармацевт:

- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, тъй като предписаната доза Efectin ER може да се намали;
- ако страдате от епилепсия. Вашият лекар ще следи внимателно състоянието ви през целия лечебен курс с Efectin ER;
- ако приемате Симетидин (лекарствен продукт за лечение на заболявания на стомаха), тъй като този лекарствен продукт може да окаже влияние върху механизма на действие на Efectin ER, особено ако сте в напреднала възраст или имате нарушена чернодробна функция;



- ако имате зрителни нарушения, причинени от повишено кръвно налягане в очните кръвоносни съдове или сте с риск за остра тесноъгълна глаукома;
- ако страдате от сърдечно заболяване или сте имали кръвоизливи по кожата и/или лигавиците;
- ако приемате или наскоро сте употребявали други антидепресанти, особено тези, които са известни като моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) или имате нарушения в настроението;
- ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства;
- лекуващият лекар може да поиска редовно проследяване на кръвното ви налягане и сърдечната честота.

Внимание

Efectin ER, както и всички лекарствени продукти, които въздействат на нервната система, може да наруши възможността за преценка и координацията, а това води до повишен риск от злополуки.

КОГАТО ПРИЕМАТЕ Efectin ER, трябва да се уверите, че способностите ви за преценка и координация не са засегнати преди да шофирате или работите с машини.

Необходимо е повишено внимание, когато Efectin ER се приема едновременно с други лекарствени продукти, въздействащи на нервната система.

Трябва да се избягва приема на алкохол в периода на лечение.

Не се препоръчва едновременно прилагане на venlafaxine hydrochloride и продукти за отслабване.

Прием по време на бременност

В случай, че сте жена в репродуктивна възраст и приемате Efectin ER, трябва да прилагате средства за предпазване от бременност.

Прием по време на кърмене

Efectin ER капсули е противопоказан в периода на кърмене.

Начин на приемане

Режимът на дозиране и продължителността на лечение се определят индивидуално от лекуващия лекар, в зависимост от терапевтичния отговор и толерантността на пациента към лекарствения продукт. Не променяйте самоволно предписаната доза.

Обичайната първоначална доза при всички показания е 75 mg дневно, приемана един път на ден. При необходимост дозата може да се увеличи от лекуващия ви лекар до 150 mg дневно, приета еднократно. В случай, че се налага използване на по-висока доза, последната може да се увеличи до 375 mg дневно. Ако не сте сигурни, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

Ако вашият лекар реши да ви предпише Efectin ER капсули, за да предотврати влошаване на депресивен епизод или поява на нови



депресивни епизоди, режимът на дозиране е същия като този, който е прилаган в началната терапия. Състоянието ви трябва да бъде редовно проследявано от вашия лекар, за да се оцени ефекта от дългосрочната терапия.

Efectin ER трябва да се приема един път дневно, приблизително по едно и също време на денонощието, сутрин или вечер. Препоръчва се приема на капсулите да става по време на хранене. Капсулите трябва да се приемат цели с течност. Капсулите не трябва да се разделят, чупят, дъвчат или поставят във вода.

Възможно е да изминат няколко дни или повече преди да почувствате ефекта на лекарството. Не се безпокойте - това е съвсем нормално. Възможно е да се нуждаете от прием на Efectin ER в продължение на няколко месеца. В такъв случай не се притеснявайте, това не е необичайно.

Не преустановявайте приема на капсули без указание от вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Лекуващият ви лекар ще преценява периодично, дали лечението трябва да продължава. Преустановяването на лечението с Efectin ER, особено, когато лекарствения продукт е приеман във високи дози, трябва да се извършва постепенно и под контрола на лекуващия лекар.

Ако лекуващият ви лекар е на мнение, че не се нуждаете повече от Efectin ER, той ще ви посъветва да намалите дозата преди да преустановите лечението напълно. Ако терапията с Efectin ER се прекрати изведнъж или дозата се намали твърде бързо, могат да се появят симптоми като: тревожност, нервна възбуденост, обърканост, диария, нарушен апетит, замаяност, конвулсии, сухота в устата, главоболие, хипомания (нарушения в настроението), гадене, нервност, скованост и/или изтръпване, смущения в съня, безсъние, изпотяване, умора, световъртеж и повръщане. Тези симптоми обикновено не са сериозни и изчезват след няколко дни. Ако се появят някои от тези или други симптоми, които са обезпокоителни, обърнете се към лекуващия лекар за съвет.

Не се безпокойте, ако забравите да вземете капсула. Ако в рамките на 12 часа от времето, в което обичайно приемате Efectin ER разберете, че сте пропуснали капсула, трябва да я вземете и следващия ден да продължите нормално лечението. В случай, че са изминали повече от 12 часа, трябва да пропуснете приема на лекарствения продукт и от следващия ден да продължите нормално лечението.

Лекуващият ви лекар може да промени лечебната схема от Efectin таблетки на Efectin ER капсули. В такъв случай ще ви бъде предписана доза, еквивалентна на общата доза на таблетките. Тази доза, която се съдържа в капсулите трябва да се приема само един път дневно.



Ако случайно приемете твърде много капсули, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Какво трябва да знаете докато приемате вашето лекарство

Обикновено Efectin ER се понася добре. По-голяма е вероятността от възникване на нежелани лекарствени реакции при започване на лечението или при прием на по-високи дози. Ако възникнат нежелани лекарствени реакции, трябва да се има предвид, че обикновено те не са сериозни и бързо отзвучават. При условие, че някои от следните симптоми са силно изразени или започнат да ви безпокоят, трябва да информирате вашия лекар:

безсъние, ускорена или неритмична сърдечна дейност, топли вълни/зачервяване на лицето, намален или променен апетит, запек, гадене, повръщане, нервност, нервна възбуденост, делириум, замаяност, отпадналост, трудно заспиване, патологични сънища, импотентност, сънливост, схващане на мускулите или треперене, неприятни усещания по кожата като "топлийки и иглички" или парене, изпотяване (включително нощно изпотяване), обрив, тинитус (шум в ушите), несъзнателно скърцане със зъби, пруритус (генерализиран сърбеж), косопад, зачервяване, сухота в устата, прозяване, промени в зрението, нарушена еякулация/оргазъм, изменения във вкусовите усещания, фоточувствителност.

Трябва незабавно да уведомите вашия лекар, ако се появи алергична реакция като обрив по кожата, задух или каквато и да е друга алергична проява.

Някои пациенти понякога се чувстват замаяни или нестабилни в изправено положение поради понижаване на кръвното налягане. При други се наблюдава повишаване на кръвното налягане и слаби промени на нивата на холестерол и натрий в кръвта, нарушения в кръвните клетки или промени в чернодробните функции. Понякога кръвното налягане слабо се повишава и затова е необходимо то да се проследява, особено при пациенти, които се лекуват от високо кръвно налягане.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, че приемате Efectin ER:

- преди да ви предпишат друг лекарствен продукт;
- ако забременеете;
- ако трябва да постъпите за лечение в болница.

Условия на съхранение

Не трябва да използвате лекарствения продукт след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.



Да се съхранява под 30°C. Блистерите да се съхраняват в оригиналната опаковка.

Обща информация

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
Efectin ER капсули се отпуска само по лекарско предписание.

Запомнете, че това лекарство е само за ваша употреба. Приема се само по лекарско предписание. Никога не го предоставяйте на други, защото може да им навреди, дори в случай, че оплакванията им са същите като вашите.

Данни за опаковката

Efectin ER 75 mg и Efectin ER 150 mg се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи **14**, 28 или 30 капсули и полиетиленови банки, съдържащи 100 капсули.

Efectin ER 37,5 mg се предлага в блистерни опаковки, съдържащи **10**, 30 или 60 капсули.

Номер на разрешението за употреба

Efectin ER 37,5 mg капсули – II-5255

Efectin ER 75 mg капсули - II-9535

Efectin ER 150 mg капсули - II-9536

Дата на одобрение/последна редакция на листовката

Декември 1998/ Юли 2005

