

KULLANMA TALİMATI

VENEGIS XR 37,5 mg Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:**

Her bir uzatılmış salımlı sert kapsül 37,5mg venlafaksin'e eşdeğer 42,42 mg venlafaksin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, sodyum klorür, etilselüloz, talk, dimetikon, potasyum klorür, kopovidon, susuz koloidal silika, ksantan zamkı, sarı demir oksit, eritrosin FD ve C Kırmızı 3, indigo karmin FD ve C Mavi 2, titanyum dioksit, jelatin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VENEGIS XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENEGIS XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENEGIS XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENEGIS XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENEGIS XR nedir ve ne için kullanılır?

Karton kutuda 28 kapsül şeklinde sunulmaktadır.

Sert jelatin kapsül, başlık rengi turuncu, şeffaf gövde renksizdir. Kapsüllerin üstünde herhangi bir işaret yoktur.

VENEGIS XR uzatılmış salım formülasyonunda etkin madde olarak venlafaksin hidroklorür bulunur ki selektif noradrenerjik-serotonerjik geri alım inhibitörü diye bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç grubu, depresyon tedavisinde kullanılan yeni tür ilaçlardır.

VENEGIS XR, major depresyon, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu, sosyal fobi ve panik bozukluğu gibi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. VENEGIS XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

VENEGIS XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer venlafaksin'e ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Eğer Monoaminooksidaz (MAO) inhibitörü depresyon ilaçları kullanıyorsanız ya da son 14 gün içinde kullandıysanız,
- 18 yaşın altındaysanız,
- Orta veya ciddi seviyede kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa,
- **VENEGIS XR uzun QT sendromu / Torsades de Pointes adı verilen bir tür kalp rahatsızlığına neden olabilir. Bu nedenle tamsı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kesinlikle kullanılmamalıdır.**

VENEGIS XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- 18-24 yaş grubundaki hastalarda, tedavinin ilk birkaç haftasında doktoru ve ailesinin yakın takibinde olması önerilmektedir.
- **Son iki haftadır depresyon tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç, özellikle 'monoaminooksidaz –MAO- inhibitörleri' diye bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya MAO inhibitörleri diye bilinen bu ilaçlardan kullanacaksınız.**

MAO inhibitörleri kullanımının kesilmesinin hemen ardından VENEGIS XR kullanımına başlanması ve venlafaksin kullanımının kesilmesi takiben hemen MAO inhibitörleri kullanımına başlanması ile; titreme, bulantı, kusma, ani ve istemsiz kas hareketleri, aşırı terleme, yüzde kızarıklık, baş dönmesi, kasılma, nöbet, ateş ve bazen ölümcül olabilen etkileşim reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tür yan etkilerle karşılaşırsanız hemen doktorunuza başvurunuz. Bu yüzden, VENEGIS XR, MAO inhibitörleri ile birlikte veya MAO inhibitörü

tedavisinin kesilmesini takiben 14 gün içinde kullanılmamalıdır. VENEGIS XR kullanımına son verildikten sonra bir MAO inhibitörüne başlanmadan önce en az 7 gün geçmelidir.

- Karaciğer veya böbrek bozukluğunuz varsa,
- Epilepsi (sara) veya kalp hastalığınız varsa,
- Dar açılı glokomunuz varsa,
- Herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz aşırı derecede su kaybettiyse veya vücutta su kaybettiren 'diüretik' diye bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Daha önceden herhangi bir maddeye veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa,
- VENEGIS XR kullanan hastalarda kanama riski artabilir. Beklenmedik anormal bir kanama olursa,
- Uzun süreli venlafaksin kullanımında serum kolesterol seviyelerinin takip edilmesi uygun olur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

VENEGIS XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Santral sinir sistemi üzerinde etkisi olan tüm ilaçlarda olduğu gibi, venlafaksin kullanırken alkol alınmamalıdır.

VENEGIS XR yemek ile birlikte alınmalıdır (bakınız bölüm 3).

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENEGIS XR gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili bilgi yetersiz olduğu için, kesin olarak gerekmedikçe gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENEGIS XR anne sütüne geçer. Bu nedenle, VENEGIS XR tedavisi kesilmeli veya emzirmekten vazgeçilmelidir.

Araç ve makine kullanımı:

VENEGIS XR, dikkat ve tepki yeteneğini, trafiğe aktif katılım veya makine kullanım kapasitesini ortadan kaldıracak ölçüde etkileyebilir. Bu nedenle, VENEGIS XR tedavisi sırasında araç ve diğer tehlikeli makineleri kullanacaksanız, dikkatli olmalısınız.

VENEGIS XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

VENEGIS XR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerle ilgili önemli bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- VENEGIS XR, benzer etki gösteren ‘triptan’, ‘lityum’ ve ‘serotonin geri alım inhibitörleri’ diye bilinen diğer sinir sistemi ilaçları ile birlikte kullanıldığında aralarında etkileşim olabileceğinden, yan etkiler konusunda dikkatli olmalısınız.
- Monoaminoksidaz inhibitörü diye bilinen ilaç kullanıyorsanız veya son iki hafta içinde kullandıysanız VENEGIS XR kullanmayınız.
- VENEGIS XR, içerisinde ‘haloperidol’ bulunan sinir sistemi ilaçları ve içerisinde varfarin, aspirin gibi kanı sulandırıcı maddeler bulunan ilaçlar ile etkileşebilir. Bu tür ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- VENEGIS XR, içerisinde ‘ketokonazol’ bulunan mantar ilaçları ile etkileşebilir. Bu tür mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- VENEGIS XR ile birlikte ‘simetidin’ içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- VENEGIS XR ile birlikte zayıflama ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENEGIS XR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın kullanımı konusunda her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Major depresyon tedavisinde, depresyon tekrarlarının engellenmesinde, yaygın bunaltı bozukluğu ve sosyal fobi tedavisinde başlangıç dozu günde 75 mg’dır. Depresyon belirtileri genellikle 2-4 hafta içerisinde düzelmeye başlar. Eğer belirtiler yeterince düzelmediyse, doktorunuz dozu arttırabilir. Maksimum doz günlük 375mg’dır. Eğer maksimum günlük doz alındıktan 2-4 hafta sonra belirtiler hala düzelmiyor ise o zaman doktorunuz size başka bir ilaç reçeteleyecektir.

Panik bozukluğu tedavisinde tavsiye edilen doz, yine günde bir kez 75mg’dır. Panik bozukluğu tedavisinde ilk 4-7 gün, günde bir kez venlafaksin 37,5mg alınarak başlanmalı ve günde bir kez 75mg VENEGIS XR ile devam edilmelidir. Panik bozukluğu tedavisi için gerekli durumlarda doz günde bir kez 225 mg’a kadar yükseltilebilir.

Devam tedavisi için gerekli doz, başlangıç tedavisinde olduğu gibi günde bir kez 75mg’dır. VENEGIS XR tedavisinin uzun dönemdeki yararının değerlendirilebilmesi için doktorunuzun uygun gördüğü periyotlarda kontrol için başvurmalısınız.

VENEGIS XR tedavisini, dozu kademeli olarak azaltarak ve yaklaşık iki hafta içerisinde kesmelisiniz. Dozun kademeli olarak düşürülmesi için gereken zaman, doza, tedavi süresine ve hastaya bağlı olduğundan, bu konuda ayrıntılı bilgi almak için doktorunuza başvurunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VENEGIS XR hergün yaklaşık aynı saate olmak üzere günde bir kez bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır. Yemeklerle birlikte alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

VENEGIS XR'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlı olduğundan, doktor tarafından özellikle reçete edilmedikçe bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Diğer tedavilerde olduğu gibi, yaşlı hastalarda VENEGIS XR'ı kullanırken dikkatli olunmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer VENEGIS XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENEGIS XR kullandıysanız:

VENEGIS XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız şu belirtiler görülebilir: uyku halinden komaya kadar uzanabilecek bilinç değişiklikleri, kalp atım hızında artış, uyuşukluk, nöbet geçirme, kalp elektrosunda değişiklikler, göz bebeklerinin irileşmesi, bulantı, kusma, sersemlik hissi, baş dönmesi.

Gereğinden fazla VENEGIS XR aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. Doz aşımı halinde doktorunuz yeterli hava yolu ve oksijenizasyon sağlamalıdır. Genel destekleyici, belirtilere yönelik tedavi ve kalp izlenmesi uygulanmalıdır.

Özellikle doz aşımı durumlarında olmak üzere venlafaksin ile tedavi edilen hastalarda SSRI'larla (diğer bir antidepresan grubu) tedavi edilen hastalara göre daha yüksek intihar riski gözlenmiştir. Doz aşımı ile ilişkili riski en aza indirgeyebilmek için doktorunuz size mümkün olan en düşük dozu önerecektir.

VENEGIS XR'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENEGIS XR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı kullanmayı aniden kesmemelisiniz; bulantı, uyarılma ve huzursuzluk, konfüzyon, ishal, baş dönmesi, ağızda kuruluk, baş ağrısı, zihinsel hiperaktivitenin hafif formları (hipomani), uykusuzluk, bulantı ve kusma, sinirlilik, karıncalanma veya yanma, batma hissi, uyku bozuklukları ve terleme oluşabilir. Kesilme reaksiyonlarının çoğu hafiftir ve tedaviye gerek olmadan geçer.

Dozun nasıl azaltılacağı konusunda mutlaka doktorunuz ile görüşünüz.

Eğer bu ilaç ile ilgili başka sorularınız var ise doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENEGIS XR'm içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENEGIS XR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tüm vücudu etkileyen ciddi alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem): Ciltte döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı,
- Hızlı ya da düzensiz kalp atımı, vücutta özellikle yüzde kızarma ve sıcak basması, bitkinlik, baygınlık hissi,

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENEGIS XR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Ağır bilinç bulanıklığı (deliryum), hareket bozuklukları ve huzursuzluk,
- Alışılmadık kanamalar olması, burun kanaması gibi,
- Yüksek vücut ısısı, kasların aşırı sertliği, zihin bulanıklığı, huzursuzluk, kontrol edilemeyen sıçrayıcı kas hareketleri,
- Nöbet geçirme,
- Zihinsel ve fiziksel hiperaktivite (manik reaksiyonlar),
- Siyah renkte, yapışkan, kötü kokulu dışkılama (mide kanamasının bir işareti olabilir),
- Kaslarda aşırı kasılma, gevşeklik veya güçsüzlük, özellikle idrarın koyu renkte olmasıyla birlikte (bu durum kasların harabiyetine bağlı böbrek problemleriyle ilgili olabilir),

- Şiddetli karın ya da sırt ağrısı (gut hastalığı veya karaciğer ya da pankreasın önemli problemleriyle ilgili olabilir).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş ve çarpıntı,
- Baş ağrısı, yorgunluk, güçsüzlük, terleme, ağız kuruluğu, uykuya dalma güçlüğü, baş dönmesi,
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), buna bağlı halsizlik,
- Kilo alıp verme,
- Bağırsak alışkanlığının değişmesi,
- Zihin bulanıklığı, huzursuzluk, anormal rüyalar,
- Görme bozuklukları ve kulak çınlaması,
- Adet kanamasında değişiklikler,
- Nefes darlığı çekme,
- Kaslarda sertlik, eklemlerde ağrı, titreme,
- İdrar yapma güçlüğü çekme,
- Halüsinasyon görme (gerçekte olmayan şeyler görme, duyma),
- Sinirlilik,
- Kaşıntı, cildin, gözlerin ve idrarın koyu renkli olması, grip benzeri belirtiler olması,
- Kadınlarda anormal süt salgısı olması,
- Ciltte kızarma, döküntü olması,
- Huzursuzluk, yerinde duramama hissi olması,
- Denge kaybı, konuşma güçlüğü olması.

Bunlar hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Bulantı
- İştahsızlık
- Tad alma duyusunda değişiklik
- Hazımsızlık
- Diş gıcırdatma

- Esneme
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Gerginlik
- Uyuşukluk
- Kas seğirmesi
- Kaşıntı
- Erkeklerde ejakülasyon (boşalma) bozukluğu, kadınlarda ise orgazm bozukluğu
- Cinsel istekte azalma

Bunlar VENEGIS XR'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VENEGIS XR'ın saklanması

VENEGIS XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENEGIS XR'ı kullanmayınız. VENEGIS XR'ı son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi:

EGIS İLAÇLARI Ltd.Şti.

Ekinciler cad. No:1 Kat:2

Kavacık-İstanbul

Telefon : (0216) 680 29 29

Faks : (0216) 680 13 61

E-mail : egisinfo@egisturkey.com

Üretici:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapeşte-MACARİSTAN

veya;

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, LACTA FACTORY

Màtyàs kiraly u. 65

9900 Kòrmend- MACARİSTAN

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.