

KULLANMA TALİMATI

VENFECTO XR 37,5 mg Uzatılmış Salımlı Sert Kapsül Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde :**
Her kapsül, uzatılmış salım formülasyonunda 37,5 mg venlafaksin'e eşdeğer 42.435 mg venlafaksin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Şeker kürecikleri, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, talk, etilselüloz, dibutil sebakat, oleik asit, koloidal anhidrik silika, jelatin, sodyum lauril sülfat, ponceau 4R (E 124), kinolin sarısı (E 104), titanyum dioksit (E171).

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 reçetelendirilmiştir, 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. ***VENFECTO XR nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***VENFECTO XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VENFECTO XR nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VENFECTO XR'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENFECTO XR nedir ve ne için kullanılır?

VENFECTO XR, uzatılmış salım formülasyonunda hazırlanmış kapsül şeklindedir ve 28 kapsüllük blister ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuştur.

VENFECTO XR'nin içerisinde yer alan venlafaksin, selektif noradrenerjik-serotonerjik geri alım inhibitörü diye bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç grubu, depresyon tedavisinde kullanılan yeni tür ilaçlardandır.

VENFECTO XR, depresyonun, depresyonla birlikte görülen anksiyete (kaygı), yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu, sosyal fobi ve panik bozukluğu gibi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. VENFECTO XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma, 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.

VENFECTO XR'nin söz konusu yaş gruplarında ve çocuklarda kullanılması önerilmez.

VENFECTO XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :

- Eğer venlafaksin'e ya da VENFECTO XR' nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Eğer monoamino oksidaz (MAO) inhibitörü depresyon ilaçları kullanıyorsanız ya da son 14 gün içinde kullandıysanız
- Orta veya ciddi seviyede kalp yetmezliğiniz varsa
- Kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız varsa
- 18 yaşın altındaysanız
- **Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes adı verilen bir tür kalp rahatsızlığına neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.**

VENFECTO XR 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ :

Eğer,

- **18-24 yaş grubunda iseniz, VENFECTO XR'nin etkisi tam olarak ortaya çıkana kadar, tedavinizin ilk birkaç haftasında doktorunuz ve ailenizin yakın takibinde olmanız önerilmektedir.**
- **Son iki haftadır depresyon tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaç, özellikle "mono amin oksidaz – MAO - inhibitörleri" diye bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya MAO inhibitörleri diye bilinen bu ilaçlardan kullanacaksanız,**
MAO inhibitörleri kullanımının kesilmesinin hemen ardından VENFECTO XR kullanımına başlanması ve VENFECTO XR kullanımının kesilmesini 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, VENFECTO XR, MAO inhibitörleri ile birlikte veya MAO inhibitörü tedavisinin kesilmesini takip eden 14 gün içinde kullanılmamalıdır. VENFECTO XR kullanımına son verildikten sonra bir MAO inhibitörüne başlamadan 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 kaybettiye veya vücutta su kaybettiren “diüretik” diye bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Daha önceden herhangi bir madde veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa,
- VENFECTO 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.

VENFECTO XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

VENFECTO XR yemek ile birlikte alınmalıdır (bakınız Bölüm 3) .

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENFECTO XR' nin gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili bilgiler yetersiz olduğu için, kesin olarak gerekmedikçe gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VENFECTO XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde ponceau 4R (E 124) boyar maddesi vardır. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu ilacın içinde şeker vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilacın içinde sodyum lauril sülfat bulunur. Fakat sodyum lauril sülfat miktarı az olduğu için sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- VENFECTO 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 bir ilaç kullanıyorsanız veya son iki hafta içinde kullandıysanız VENFECTO XR kullanmayınız.
- VENFECTO 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.
- VENFECTO XR, içerisinde “ketokonazol” bulunan mantar ilaçları ile etkileşebilir. Bu tür mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- VENFECTO XR ile birlikte “simetidin” içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- VENFECTO XR ile birlikte bir zayıflamak için kullanılan bir ilaç alıyorsanız 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. VENFECTO XR nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VENFECTO XR kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz:

Her tür depresyon tedavisinde, depresyon tekrarlarının engellenmesinde, depresyona eşlik eden bunaltı tedavisinde, 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 375 mg'dır. Eğer maksimum günlük doz 375 mg'ı aldıktan 2-4 hafta sonrasında belirtiler hala düzelmiyorsa o zaman doktorunuz size başka bir ilaç reçeteleyecektir.

Panik bozukluğu tedavisinde tavsiye edilen doz, yine günde bir kez 75 mg'dır. Panik bozukluğu tedavisine ilk 4-7 gün günde bir kez venlafaksin 37,5 mg alınarak başlanmalı ve günde bir kez 75 mg VENFECTO 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 75 mg'dır. VENFECTO XR tedavisinin uzun dönemdeki yararının değerlendirilebilmesi için, doktorunuzun uygun gördüğü periyotlarla kontrol için doktorunuza başvurmalısınız.

VENFECTO 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 :

Her kapsülü bir miktar sıvı ile birlikte, bölmeden, ezmeden çiğnemen ve suya koymadan, bütün olarak yutunuz. VEFECTO XR'yi hergün yaklaşık aynı saatlerde olmak üzere, günde bir kez ve yemeklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı: VEFECTO XR'nin 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlı olduğundan, doktor tarafından özellikle reçete edilmedikçe bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Diğer tedavilerde olduğu gibi, yaşlı hastalarda VEFECTO XR 'yi kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer VEFECTO XR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEFECTO XR kullandıysanız :

VEFECTO XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız aşağıdaki 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 VEFECTO XR aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. Doz aşımı halinde doktorunuz yeterli hava yolu ve oksijenizasyon sağlamalıdır Genel destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi ve kalp izlenmesi uygulanmalıdır.

VENFECTO XR'yi 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.

VENFECTO XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı kullanmayı aniden kesmemelisiniz, bunaltı, 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 çoğunluğu 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, VENFECTO XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VENFECTO XR'yi 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin VENFECTO XR' ye 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 yada 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,
- Barsak 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz 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 VENFECTO XR'nin hafif yan etkileridir.

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

5. VENFECTO XR'nin saklanması

VENFECTO XR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENFECTO XR 'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.7

34394 Levent İstanbul

Tel : 0 212 350 80 00

Faks : 0 212 350 85 71

Üretici:

FARMA APS

Ruo Joso De Deua,19

Venda Nova 2700-487

Amadora-Portekiz

Bu kullanma talimatı 31.12.2008 tarihinde onaylanmıştır.