**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lanvexin 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės**

**Lanvexin 75 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės**

**Lanvexin 150 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės**

Venlafaksinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lanvexin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lanvexin

3. Kaip vartoti Lanvexin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lanvexin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lanvexin ir kam jis vartojamas**

Lanvexin yra antidepresantas, priklausantis vaistų, vadinamų serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI), grupei. Ši vaistų grupė yra vartojama depresijai ir kitoms būklėms, pvz., nerimo sutrikimams, gydyti. Manoma, kad depresijos ir (arba) nerimo kamuojamų žmonių smegenyse yra mažesnis serotonino ir noradrenalino kiekis. Nėra visiškai aišku, kaip antidepresantai veikia, bet jie gali padėti padidindami serotonino ir noradrenalino kiekį smegenyse.

Lanvexin yra vaistas, skirtas depresija sergantiems suaugusiesiems gydyti. Jis taip pat yra skirtas šiems suaugusiųjų nerimo sutrikimams gydyti: generalizuotas nerimo sutrikimas, socialinio nerimo sutrikimas (socialinių situacijų baimė arba vengimas) ir panikos sutrikimas (panikos priepuoliai). Tam, kad Jūsų būklė pagerėtų, svarbu tinkamai gydyti depresiją arba nerimo sutrikimus. Jei šie sutrikimai nebus gydomi, liga gali nepraeiti, ji gali pasunkėti ir ją gydyti bus sunkiau.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lanvexin**

**Lanvexin vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija venlafaksinui arba bet kuriai pagalbinei Lanvexin medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu taip pat vartojate arba per paskutines 14 dienų vartojote vaistų, kurie yra negrįžtamojo poveikio monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti. Vartojant negrįžtamojo poveikio MAOI kartu su Lanvexin, gali pasireikšti sunkus arba gyvybei pavojingas šalutinis poveikis. Taip pat nustoję vartoti Lanvexin, prieš pradėdami vartoti bet kokį MAOI, turite palaukti ne mažiau kaip 7 dienas (dar žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“ ir informaciją šiame skyriuje „Serotonino sindromas“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu kuri nors žemiau išvardyta būklė tinka Jums, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku priešpradėdami vartoti Lanvexin:

* jeigu Jūs vartojate kitų vaistų kartu su Lanvexin, kurie gali padidinti serotonino sindromo pasireiškimo riziką (žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“);
* jeigu Jums yra akių sutrikimų, pvz., tam tikrų rūšių glaukoma (padidėjęs akispūdis);
* jeigu Jums buvo pakilęs kraujospūdis;
* jeigu Jums buvo širdies veiklos sutrikimų;
* jeigu Jums buvo sakyta, kad Jūsų širdies ritmas nenormalus;
* jeigu Jums buvo priepuolių (traukulių);
* jeigu Jums buvo sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje (hiponatremija);
* jeigu Jums greitai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba greitai pradedate kraujuoti (buvo

kraujavimo sutrikimų), jeigu esate nėščia (žr. „Nėštumas“) arba jeigu vartojate kitus vaistus, kurie gali didinti kraujavimo riziką, pvz., varfariną (vartojamą apsaugai nuo krešulių susidarymo);

* jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariui buvo pasireiškusi manija arba bipolinis sutrikimas (per didelis susijaudinimas ar euforija);
* jeigu Jums buvo pasireiškęs agresyvus elgesys.

Lanvexin pirmosiomis vartojimo savaitėmis gali sukelti neramumo pojūtį arba nesugebėjimą ramiai sėdėti arba stovėti. Jei Jums tai pasireiškė, pasakykite gydytojui.

Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas

Jeigu esate prislėgtas ir (arba) turite nerimo sutrikimų, kartais Jums gali kilti minčių apie susižalojimą arba savižudybę. Tai gali sustiprėti, jei vartojate antidepresantus pirmą kartą, nes šie vaistai pradeda veikti ne iš karto, paprastai maždaug po dviejų savaičių, o kartais dar vėliau.

Tokių minčių tikimybė yra didesnė:

* jeigu anksčiau galvojote apie savižudybę arba susižalojimą;
* jeigu esate jaunuolis. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad didesnė suicidinio elgesio rizika yra psichinių sutrikimų turintiems jaunuoliams (iki 25 metų amžiaus), kurie yra gydomi

antidepresantu.

Jeigu Jums bet kada kilo minčių apie susižalojimą arba savižudybę, kreipkitės į gydytoją arba važiuokite tiesiai į ligoninę.

Jums gali būti naudinga pasakyti artimajam ar artimam draugui, kad jaučiatės prislėgtas arba turite nerimo sutrikimų, ir paprašyti jų perskaityti šį lapelį. Galite paprašyti jų pasakyti, ar jie mano, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkės arba jeigu jiems neramu dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Burnos sausumas

Burnos sausumas pasireiškia 10 % venlafaksiną vartojusių pacientų. Tai gali padidinti karieso riziką, todėl būtina ypatingai rūpintis savo dantų higiena.

Cukrinis diabetas

Dėl Lanvexin vartojimo Jūsų kraujyje gali pasikeisti gliukozės koncentracija. Todėl gali reikti koreguoti vaistų, vartojamų cukrinio diabeto gydymui, dozę.

Tokie vaistai kaip Lanvexin (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Vaikams ir paaugliams**

Lanvexin paprastai negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Taip pat turite žinoti, kad jaunesniems kaip 18 metų pacientams vartojant šios klasės vaistus, yra didesnė šalutinio poveikio, pvz., mėginimo nusižudyti, minčių apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, priešiško elgesio ir pykčio) pasireiškimo rizika. Nežiūrint to, gydytojas gali skirti šio vaisto jaunesniam kaip 18 metų pacientui, jei ji(s) nusprendžia, kad tai geriausiai atitinka jo(s) interesus. Jeigu gydytojas skyrė šio vaisto jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir norite tai aptarti, grįžkite pas gydytoją. Jeigu jaunesniam kaip 18 metų pacientui vartojant Lanvexin pasireiškė arba pasunkėjo bent vienas iš aukščiau išvardytų simptomų, turite informuoti gydytoją. Taip pat dar nenustatytas ilgalaikis Lanvexin vartojimo šiai amžiaus grupei saugumas augimo, brendimo ir pažinimo bei elgesio raidos požiūriu.

**Kiti vaistai ir Lanvexin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepradėkite ir nenutraukite jokių vaistų vartojimo, įskaitant įsigytus be recepto, natūralius ir augalinius preparatus, nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Lanvexin kartu su kitais vaistais.

* **Monoaminooksidazės inhibitorių**, kurie vartojami gydyti depresijai arba Parkinsono ligai, **negalima vartoti kartu su Lanvexin**.Pasakykite gydytojui, jeigu šiuos vaistus vartojote paskutinių 14 dienų laikotarpiu (MAOI: žr. skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Lanvexin“).
* **Serotonino sindromas:** potencialiai gyvybei pavojinga būklė arba **neurolepsiniam piktybiniam sindromui** panašios reakcijos (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“) gali pasireikšti, ypač jeigu kartu vartojama su kitais vaistais. Tokie vaistai yra:
* triptanai (vartojami nuo migrenos);
* kiti depresijai gydyti skirti vaistai, pvz., SNRI, SSRI, tricikliniai vaistai arba vaistai, kurių

sudėtyje yra ličio;

* vaistai, kurių sudėtyje yra antibiotiko linezolido (vartojamo infekcijoms gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra MAOI moklobemido (vartojamo depresijai gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra sibutramino (vartojamo svoriui mažinti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra tramadolio, fentanilio, tapentadolo, peptidino ar pentazocino (vaisto nuo skausmo);
* vaistai, kurių sudėtyje yra dekstrametorfano (kosuliui gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra metadono (skirto opioidinių vaistų priklausomybei arba stipriam skausmui gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra metileno mėlio (dideliam methemaglobino kiekiui kraujyje gydyti);

preparatai, kurių sudėtyje yra paprastųjų jonažolių (dar vadinamų *Hypericum perforatum;* natūralus arba augalinis preparatas, vartojamas lengvai depresijai gydyti);

* preparatai, kurių sudėtyje yra triptofano (pvz., vartojami miego sutrikimams ir depresijai

gydyti);

* vaistai nuo psichozės (antipsichotikai) (vaistai, vartojami gydyti ligoms, kurios pasireiškia simptomais, kai girdimi, matomi arba jaučiami daiktai, kurių iš tikrųjų nėra, įsitikinimo sutrikimais, neįprastu įtarumu, neaiškiu mąstymu ir uždarumu).

Serotonino sindromo požymiai ir simptomai gali apimti kelis iš šių: neramumas, haliucinacijos, koordinacijos netekimas, greitas širdies plakimas, pakilusi kūno temperatūra, staigūs kraujospūdžio pokyčiai, sustiprėję refleksai, viduriavimas, koma, pykinimas, vėmimas.

Sunkesnė serotonino sindromo forma gali priminti piktybinį neurolepsinį sindromą, kurio simptomai gali būti karščiavimo, širdies greito plakimo, prakaitavimo, stipraus raumenų sąstingio, suglumimo, padidėjusio raumenų fermento kiekio kraujyje (nustatoma atliekant kraujo tyrimą) derinys.

**Jeigu manote, kad pasireiškė serotonino sindromas, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.**

Taip pat privalote pasakyti gydytojui apie kitus Jūsų vartojamus vaistus, kurie gali veikti širdies ritmą. Šie vaistai gali būti:

* antiaritminiai vaistai, tokie kaip chinidinas, amjodaronas, sotalolis ar dofetilidas (naudojami širdies ritmo sutrikimams gydyti);
* antipsichotiniai vaistai, tokie kaip tioridazinas (žr. aukščiau aprašytą serotonino sindromą);
* antibiotikai, tokie kaip eritromicinas ar moksifloksacinas (vartojami bakterinėms infekcijoms gydyti);
* antihistamininiai vaistai (alergijai gydyti).

Toliau nurodyti vaistai taip pat gali sąveikauti su Lanvexin; juos reikia vartoti atsargiai. Ypač svarbu paminėti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra:

* ketokonazolo (priešgrybelinio vaisto);
* haloperidolio arba risperidono (psichinėms būklėms gydyti);
* metoprololio (beta blokatoriaus, vartojamo aukštam kraujospūdžiui ir širdies sutrikimams

gydyti);

* geriamųjų kontraceptikų.

**Lanvexin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Lanvexin reikia vartoti su maistu (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Lanvexin“).

Vartodami Lanvexin turite vengti vartoti alkoholinius gėrimus.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu Jūs vartojate Lanvexin nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate Lanvexin, kad jie galėtų Jums patarti.

Jei vartojate nėštumo laikotarpiu panašius vaistus (selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI)), jie gali padidinti Jūsų vaiko sunkios būklės, vadinamos išlikusia naujagimių plaučių hipertenzija (INPH) sukeliančios dažną kvėpavimą ir melsvą odos spalvą (cianozę), riziką. Šie simptomai dažniausiai atsiranda per pirmas 24 gyvenimo valandas. Jei taip atsitinka Jūsų vaikui, kreipkitės į akušerę ir (arba) gydytoją.

Jeigu Jūs vartojate šį vaistinį preparatą nėštumo metu, gimusiam Jūsų vaikui gali būti sutrikęs kvėpavimas ir papildomai pasireikšti tokie simptomai, kaip dirglumas, drebėjimas, žemas raumenų tonusas, sutrikęs valgymas arba blogas miegas. Jeigu gimusiam Jūsų vaikui yra šių simptomų ir Jūs esate susirūpinusi, kreipkitės patarimo į gydytoją ir (arba) akušerę, kurie Jums patars kaip reiktų elgtis.

Žindymas

Lanvexin patenka į motinos pieną. Yra poveikio kūdikiui rizika. Todėl turite aptarti šį klausimą su gydytoju; gydytojas nuspręs, turite nutraukti žindymą ar gydymą šiuo vaistu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite ir nevaldykite jokių prietaisų ar mechanizmų, kol nesužinojote, kaip šis vaistas Jus veikia.

Kaip ir kiti vaistai, vartojami psichikos sutrikimams gydyti, Lanvexin gali įtakoti Jūsų gebėjimą koncentruoti dėmesį ir tinkamą reakciją. Todėl vairuojant arba valdant mechanizmus reikia būti itin atidiems.

Todėl, prieš pradėdami šiuos veiksmus, tiksliai įvertinkite Jūsų reakciją į Lanvexin vartojimą ir įsitikinkite, kad tokio šalutinio poveikio nėra.

**Lanvexin sudėtyje yra sacharozės ir natrio**

Jei Jums gydytojas sakė, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

37,5 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės

Lanvexin sudėtyje yra dažiklio ponso 4R raudonojo (E124), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

75 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės

Lanvexin sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

150 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės

Lanvexin sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Lanvexin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta rekomenduojama pradinė dozė, skiriama depresijai, generalizuotam nerimo sutrikimui ir socialinio nerimo sutrikimui gydyti, yra 75 mg per parą. Šią dozę gydytojas gali laipsniškai didinti ir, jei reikia, net iki maksimalios 375 mg paros dozės depresijai gydyti. Jeigu Jums gydomas panikos sutrikimas, gydytojas pradės nuo mažesnės dozės (37,5 mg), po to dozę laipsniškai didins. Maksimali paros dozė, skiriama generalizuotam nerimo sutrikimui, socialinio nerimo sutrikimui ir panikos sutrikimui gydyti, yra 225 mg.

Vartojimas per burną

Lanvexin vartokite kiekvieną dieną maždaug tuo pat metu, ryte arba vakare. Reikia praryti visą kapsulę užgeriant skysčiu; kapsulės negalima atidaryti, traiškyti, kramtyti ar tirpinti.

Lanvexin reikia vartoti su maistu.

Jei Jūsų kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, pasakykite gydytojui, nes galbūt Jums reikės skirti kitą šio vaisto dozę.

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju (žr. skyrių „Nustojus vartoti Lanvexin“).

**Ką daryti pavartojus per didelę Lanvexin dozę?**

Pavartoję didesnį šio vaisto kiekį nei skyrė gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Galimo perdozavimo simptomai gali būti šie: greitas širdies plakimas, budrumo būklės pokyčiai (nuo mieguistumo iki komos), miglotas matymas, traukuliai arba priepuoliai ir vėmimas.

**Pamiršus pavartoti Lanvexin**

Pamiršę pavartoti dozę, vartokite ją iš karto, kai prisiminsite. Tačiau jeigu netrukus reikės vartoti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite ir vartokite tik vieną dozę, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Per parą nesuvartokite didesnio Lanvexin kiekio už Jums skirtą paros kiekį.

**Nustojus vartoti Lanvexin**

Nenustokite vartoti vaisto ir nemažinkite dozės, nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau. Jeigu Jūsų gydytojas mano, kad Jums nebereikia vartoti Lanvexin, ji(s) gali paprašyti Jūsų prieš visiškai nutraukiant gydymą pamažu mažinti dozę. Nustatyta, kad nustojus vartoti šį vaistą pasireiškia šalutinis poveikis, ypač, kai šio vaisto vartojimas nutraukiamas staiga arba dozė sumažinama per greitai. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti tokie simptomai: nuovargis, svaigulys, apsvaigimas, galvos skausmas, nemiga, košmarai, burnos sausumas, apetito netekimas, pykinimas, viduriavimas, nervingumas, susijaudinimas, sumišimas, spengesys ausyse, dilgsėjimo arba retai elektros šoko pojūčiai, silpnumas, prakaitavimas, traukuliai arba į gripą panašūs simptomai.

Jūsų gydytojas patars Jums, kaip reikia laipsniškai nutraukti Lanvexin vartojimą. Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių arba kiti varginantys simptomai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems

žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškia bent viena iš toliau nurodytų reakcijų, nebevartokite Lanvexin. **Nedelsiant pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausios ligoninės pirmosios pagalbos skyrių, jei atsiranda:**

**Nedažnai** (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

* veido, burnos, ryklės, rankų arba kojų patinimas ir (arba) stiprėjantis bėrimas su niežuliu, sutrikęs rijimas arba kvėpavimas.
* **Retai** (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)
* krūtinės spaudimas, švokštimas, rijimo arba kvėpavimo sutrikimas;
* sunkus bėrimas, niežėjimas arba dilgėlinė (paraudusios ar išbalusios odos bėrimas ruplėmis,

kurios dažnai niežti);

* **serotonino sindromo** simptomai – neramumas, haliucinacijos, sutrikusi koordinacija, greitas širdies plakimas, padidėjusi temperatūra, greiti kraujospūdžio svyravimai, pagyvėję refleksai, viduriavimas, koma, pykinimas, vėmimas. Sunki serotonino sindromo forma gali būti panaši į piktybinį neurolepsinį sindromą. Šio sindromo požymiai ir simptomai gali būti karščiavimo, prakaitavimo, stipraus raumenų sąstingio, suglumimo, padidėjusio raumenų fermentų kiekio kraujyje (nustatoma tiriant kraują) derinys;
* infekcijos požymiai – aukšta temperatūra, šiurpulys, drebulys, galvos skausmas, prakaitavimas, gripui panašūs simptomai. Tai gali būti dėl kraujo ligos, kuri didina infekcijos riziką;
* sunkus išbėrimas, galintis sukelti intensyvų pūslių susidarymą odoje arba jos atsisluoksniavimą;
* nepaaiškinamas raumenų skausmas, suminkštėjimas arba silpnumas. Tai gali būti rabdomiolizės (raumenų irimo) požymis.

**Kiti šalutinio poveikio simptomai, apie kuriuos Jūs turite pasakyti gydytojui**, yra (šių šalutinio poveikio simptomų dažnis išvardytas sąraše „Kitas galintis pasireikšti šalutinis poveikis“ žemiau). Jeigu pastebėjote bet kurį žemiau išvardytą simptomą, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

- kosulys, švokštimas ir dusulys, kuriuos gali papildyti aukšta temperatūra; jie yra plaučių uždegimo rodikliai ir susiję su baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimu kraujyje (plaučių eozinofilija);

- juoda (deguto) išmatų spalva arba kraujas išmatose, kurie gali būti vidinio kraujavimo rodmenys;

- gelsvos akių skleros, niežėjimas, tamsus šlapimas arba gripui panašūs požymiai, kurie gali būti kepenų uždegimo (hepatito) simptomai;

* širdies sutrikimai, pvz.: greitas ar nereguliarus širdies plakimas, pakilęs kraujospūdis;
* akių sutrikimai, pvz.: miglotas matymas, išsiplėtę vyzdžiai;
* nervų sutrikimai: svaigulys, dilgsėjimas, judėjimo sutrikimas (raumenų spazmas arba standumas), traukuliai ar priepuoliai;
* psichikos sutrikimai, pvz.: padidėjęs aktyvumas ir euforija (pernelyg didelio susijaudinimo pojūtis);

- gydymo nutraukimo simptomai (žr. skyrių „Kaip vartoti Lanvexin“, „Nustojus vartoti Lanvexin“);

* pailgėjęs kraujavimas - susižeidus ar įsipjovus gali praeiti ilgesnis laikas, kol kraujavimas sustos.

**Nesijaudinkite, jei po Lanvexin vartojimo savo išmatose pamatysite mažų baltų granulių ar rutuliukų. Lanvexin kapsulių viduje yra sferoidų, t. y., baltų rutuliukų, kuriuose yra venlafaksino veiklioji medžiaga. Šie sferoidai iš kapsulės išsiskiria į virškinimo traktą. Sferoidams keliaujant virškinimo traktu, iš lėto išsiskiria venlafaksinas. Sferoido „apvalkalas“ neištirpsta, jis pašalinamas su išmatomis. Taigi Jūsų venlafaksino dozė buvo visiškai pasisavinta, net jei savo išmatose pamatysite sferoidų.**

**Kitas galintis pasireikšti šalutinis poveikis**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* svaigulys, galvos skausmas, mieguistumas;
* nemiga;
* pykinimas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas;
* prakaitavimas (įskaitant prakaitavimą nakties metu).

**Dažnas** (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

* apetito sumažėjimas, pakitęs skonio jutimas;
* sumišimas, atskirties nuo savęs pojūtis, orgazmo nebuvimas, sumažėjęs lytinis potraukis, nemiga, sujaudinimas, nervingumas, nenormalūs sapnai;
* drebėjimas, neramumo pojūtis arba negebėjimas ramiai stovėti bei sėdėti, dilgčiojimo ir badymo pojūtis, padidėjęs raumenų tonusas;
* regėjimo sutrikimas, įskaitant neryškų matymą, išsiplėtę vyzdžiai, gebėjimo savaime fokusuoti regėjimą nuo artimo į tolimą vaizdą sutrikimas;
* ūžimas ausyse;
* greito juntamo širdies plakimo priepuoliai, palpitacijos;
* padidėjęs kraujospūdis, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą;
* dusulys, žiovulys;
* vėmimas, viduriavimas;
* nestiprus bėrimas, niežėjimas;
* padažnėjęs šlapinimasis, apsunkintas šlapimo tekėjimas, negalėjimas pasišlapinti;
* nereguliarios mėnesinės – sustiprėjęs kraujavimas arba sustiprėjęs nereguliarus kraujavimas, nenormali ejakuliacija ir orgazmas (vyrams), erekcijos sutrikimas (impotencija);
* silpnumas (astenija), nuovargis, šaltkrėtis;
* padidėjęs arba sumažėjęs svoris;
* padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje.

**Nedažnas** (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

* didelis aktyvumas, minčių lakumas ir sumažėjęs miego poreikis (manija);
* haliucinacijos, atskyrimo nuo realybės pojūtis, sutrikęs orgazmas, jausmų ir emocijų stoka, pernelyg didelio sujaudinimo pojūtis, griežimas dantimis;
* apkvaitimas, nevalingi raumenų trūkčiojimai, sutrikusi koordinacija ir pusiausvyra;
* apsvaigimas (ypač greitai atsistojus iš sėdimos padėties), sumažėjęs kraujospūdis;
* vėmimas su krauju, juodos (anglies spalvos) išmatos arba kraujas išmatose, galintis būti vidinio kraujavimo požymiu;
* jautrumas saulės spinduliams, smulkios kraujosrūvos, išbėrimas, nenormalus nuplikimas;
* negalėjimas pasišlapinti;
* raumenų sustandėjimas, spazmai ir nevalingi judesiai;
* nedideli kepenų fermentų kiekio kraujyje pokyčiai.

**Retas** (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių)

* traukuliai arba trūkčiojimai;
* kosulys, švokštimas arba dusulys, kurie gali būti su aukšta kūno temperatūra;
* orientacijos sutrikimas ir sumišimas, kurie dažnai sutampa su haliucinacijomis (kliedesys);
* labai padidėjęs skysčių vartojimas (žinomas sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromo pavadinimu);
* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* stiprus akių skausmas, susilpnėjęs arba neryškus matymas;
* nenormalus, greitas arba nereguliarus širdies plakimas, galintis sukelti apalpimą;
* stiprus pilvo arba nugaros skausmas (rodantis rimtus žarnų, kepenų arba kasos sutrikimus);
* niežėjimas, odos arba akių sklerų pageltimas, tamsus šlapimas arba į gripą panašūs simptomai, kurie yra kepenų uždegimo (hepatito) požymiai;
* EKG pokyčiai (pailgėjęs QT intervalas).

**Labai retas** (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių)

* pailgėjęs kraujavimas, galintis rodyti sumažėjusį trombocitų skaičių kraujyje, sukeliantį didesnę kraujo išsiliejimo arba kraujavimo riziką;
* nenormali pieno sekrecija;
* netikėtas kraujavimas, tai yra kraujavimas iš dantenų, kraujas šlapime, vėmimas su krauju arba netikėtos kraujosruvos arba kraujagyslių plyšimas (plyšusios venos);
* padidėjęs prolaktino kiekis kraujyje.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys; minčių apie savižudybę ir savižudišką elgesį atvejų pasitaikė vartojant venlafaksiną arba tuoj pat po jo vartojimo nutraukimo (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Lanvexin“);
* agresyvumas;
* galvos sukimasis (*vertigo*);
* stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas“.

Lanvexin kartais sukelia nepageidaujamą poveikį, apie kurį galite nežinoti, pvz., kraujospūdžio padidėjimą arba nenormalų širdies plakimą; nežymius kepenų fermentų, natrio ar cholesterolio kiekio pokyčius kraujyje. Rečiau Lanvexin gali sumažinti trombocitų aktyvumą kraujyje, dėl to gali padidėti kraujosruvų atsiradimo ar kraujavimo rizika. Todėl gydytojas gali norėti retkarčiais atlikti kraujo tyrimus, ypač jeigu vartojate Lanvexin ilgą laiką.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Lanvexin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lanvexin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra venlafaksinas.

Lanvexin 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės

- Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kapsulėje yra 42,435 mg venlafaksino hidrochlorido, atitinkančio 37,5 mg venlafaksino laisvosios bazės.

* Pagalbinės medžiagos yra: kapsulės turinys - cukriniai branduoliai (yra sacharozės), etilceliuliozė, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, talkas, dibutilo sebakatas, oleino rūgštis, koloidinis bevandenis silicio dioksidas; kapsulės apvalkalas– želatina, natrio laurilsulfatas, ponso 4R raudonasis (E124), chinolino geltonasis (E104), titano dioksidas (E171).

Lanvexin 75 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės

* Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kapsulėje yra 84,87 mg venlafaksino hidrochlorido, atitinkančio 75 mg venlafaksino laisvosios bazės.
* Pagalbinės medžiagos yra: kapsulės turinys - cukriniai branduoliai (yra sacharozės), etilceliuliozė, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, talkas, dibutilo sebakatas, oleino rūgštis, koloidinis bevandenis silicio dioksidas; kapsulės apvalkalas– želatina, natrio laurilsulfatas, saulėlydžio geltonasis FCF (E110), chinolino geltonasis (E104), titano dioksidas (E171).

Lanvexin 150 mg pailginto atpalaidavimo kapsulės

* Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kapsulėje yra 169,74 mg venlafaksino hidrochlorido, atitinkančio 150 mg venlafaksino laisvosios bazės.
* Pagalbinės medžiagos yra: kapsulės turinys - cukriniai branduoliai (yra sacharozės), etilceliuliozė, hidroksipropilceliuliozė, hipromeliozė, talkas, dibutilo sebakatas, oleino rūgštis, koloidinis bevandenis silicio dioksidas; kapsulės apvalkalas– želatina, natrio laurilsulfatas, saulėlydžio geltonasis FCF (E110), chinolino geltonasis (E104), patent mėlynasis V (E131), titano dioksidas (E171).

**Lanvexin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lanvexin 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Baltos arba beveik baltos granulės kapsulėje; kapsulės dangtelis oranžinis, korpusas skaidrus.

Lanvexin 75 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Baltos arba beveik baltos granulės kapsulėje; kapsulės dangtelis geltonas, korpusas skaidrus.

Lanvexin 150 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Baltos arba beveik baltos granulės kapsulėje; kapsulės dangtelis geltonas, korpusas skaidrus.

20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ar 100 kapsulių lizdinėse PVC/ aliuminio plokštelėse.

50 ir 100 kapsulių DTPE buteliuke su užsukamuoju DTPE dangteliu ir silikagelio (sausiklio) paketėliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

**Gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

arba

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Vokietija

arba

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n° 19, Venda Nová

2700-487 Amadora

Portugalija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A.Jakšto g. 12  LT-01105 Vilnius  Tel. + 370 5 2610705  El.paštas: office@gl-pharma.lt |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija: Venlafab

Bulgarija, Lenkija, Lietuva: Lanvexin

Rumunija: Fobiless

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).