**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Venlafaxine Retard Mylan 150 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

Venlafaksinas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 150 mg venlafaksino (venlafaksino hidrochlorido pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Lizdinių plokštelių pakuotė:

30 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR** **NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg.imp.Nr.: LT/L/21/1555/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

venlafaxine retard mylan 150 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Airija arba Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351, Pallini, Attiki, Graikija arba Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Vengrija arba Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Graikija arba Pharma Pack Kft, Budaors Vasut u. 13 2040, Vengrija arba Mylan S.A.S., 10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes, 69330 Meyzieu, Prancūzija arba Mylan S.A.S., S117 Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Lyon, Prancūzija arba Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Prancūzija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi tinkamumo laiku (lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas 3 metai, o referencinio vaisto 5 metai; pagalbinėmis medžiagomis (lygiagrečiai importuojamas vaistas turi hipromeliozę, amonio metakrilato kopolimerą B, natrio laurilsulfatą, bazinį butilintą metakrilato kopolimerą, šelaką, juodąjį geležies oksidą (E172), o referencinis vaistas turi cukrinius branduolius, hidroksipropilceliuliozę, povidoną K-30 (E1201), etilceliuliozę, dibutilo sebakatą, talką (E553B), raudonąjį geležies oksidą (E172), geltonąjį geležies oksidą (E172)); išvaizda (lygiagrečiai importuojamas vaisto kapsulės yra nepermatomos, raudonos spalvos su užrašu ,,VEN'' ant kapsulės dangtelio ir ,,150 mg'' ant korpuso, o referencinio vaisto kapsulės yra oranžinės-rudos spalvos, viduje yra baltų ar beveik baltų granulių).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Venlafaxine Retard Mylan 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 požymiai 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 Venlafaxine Retard Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Venlafaxine Retard Mylan

3. Kaip vartoti Venlafaxine Retard Mylan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Venlafaxine Retard Mylan

6. Pakuotės turinys it kita informacija

1. Kas yra Venlafaxine Retard Mylan ir kam jis vartojamas

Venlafaxine Retard Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos venlafaksino.

Venlafaxine Retard Mylan 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 padidinti serotonino ir noradrenalino kiekį smegenyse.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Venlafaxine Retard Mylan

**Venlafaxine Retard Mylan vartoti negalima**

* jeigu yra alergija venlafaksinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu taip pat vartojate ar per pastarąsias 14 dienų vartojote vaistų, kurie yra negrįžtamojo poveikio monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti. Vartojant negrįžtamojo poveikio MAOI kartu su Venlafaxine Retard Mylan, gali pasireikšto sunkus arba net gyvybei pavojingas šalutinis poveikis. Nustoję vartoti Venlafaxine Retard Mylan, prieš pradėdami vartoti bet kokį MAOI, turite palaukti ne mažiau kaip 7 dienas (taip pat žr. skyrių „Kitų vaistai ir Venlafaxine Retard Mylan“ ir to skyriaus informaciją apie serotonino sindromą).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Venlafaxine Retard Mylan pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* jeigu Jūs vartojate kitų vaistų, kurie vartojant kartu su Venlafaxine Retard Mylan gali padidinti serotonino sindromo atsiradimo riziką (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Venlafaxine Retard Mylan“);
* jeigu Jums yra akių sutrikimų, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (akispūdžio padidėjimas);
* jeigu Jums buvo pakilęs kraujo spaudimas;
* jeigu Jums buvo širdies 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) arba jeigu vartojate kitus kraujavimo riziką didinti galinčius vaistus, pvz., varfarino (jo vartojama kraujo krešulių susidarymo profilaktikai);
* jeigu Jūsų cholesterolio kiekis kraujyje padidėja;
* jeigu Jums ar Jūsų šeimos nariui buvo pasireiškusi manija ar bipolinis sutrikimas (per didelis susijaudinimas ar euforija);
* jeigu Jums buvo pasireiškęs agresyvus elgesys.

Venlafaxine Retard Mylan pirmosiomis keliomis gydymo savaitėmis gali sukelti neramumo pojūtį ar negalėjimą ramiai sėdėti ar stovėti. Jei Jums tai pasireiškė, pasakykite gydytojui.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti. Tokių minčių gali pasitaikyti ir sumažinus dozę arba gydymo Venlafaxine Retard Mylan nutraukimo laikotarpiu.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė:

* jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba žalojimąsi;
* jeigu esate jaunas suaugęs žmogus. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad jauniems (jaunesniems kaip 25 metų) suaugusiems žmonėms, turintiems psichikos sutrikimų ir vartojantiems antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą, ir paprašyti juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo, arba jeigu jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Lytinės funkcijos sutrikimas

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

Burnos sausumas

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

Cukrinis diabetas

Vartojant Venlafaxine Retard Mylan, gali keistis gliukozės koncentracija kraujyje, todėl gali prireikti keisti vaistų cukriniam diabetui gydyti dozavimą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Venlafaxine Retard Mylan 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 Venlafaxine Retard Mylan jaunesniam nei 18 metų pacientui, jei ji(s) nusprendžia, kad tai geriausiai atitinka jo(s) interesus. Jeigu gydytojas skyrė Venlafaxine Retard Mylan jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir norite tai aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Jeigu jaunesniam kaip 18 metų pacientui, vartojant Venlafaxine Retard Mylan, pasireiškė arba pasunkėjo bent vienas iš aukščiau išvardytų simptomų, turite informuoti gydytoją. Taip pat dar nenustatytas ilgalaikis Venlafaxine Retard Mylan vartojimo šiai amžiaus grupei saugumas augimo, brendimo ir pažinimo bei elgesio raidos požiūriu.

Kiti vaistai ir Venlafaxine Retard Mylan

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Venlafaxine Retard Mylan kartu su kitais vaistais.

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

* Monoaminooksidazės inhibitorių, kurių vartojama depresijai ar Parkinsono ligai gydyti, kartu su Venlafaxine Retard Mylan vartoti draudžiama. Jei minėtų vaistų vartojote pastarųjų 14 dienų laikotarpiu, privalote apie tai pasakyti gydytojui. (MAOI: žr. skyrių „Ką reikia žinoti prieš vartojant Venlafaxine Retard Mylan“).
* Serotonino sindromas

Vartojant venlafaksiną, ypač kartu su kitais vaistais, gali atsirasti potencialiai gyvybei pavojinga būklė serotonino sindromas arba į piktybinį neurolepsinį sindromą (PNS) panašių reakcijų (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tai gali būti šie vaistai:

* triptanai (jų vartojama nuo migrenos);
* kiti depresijai gydyti skirti vaistai, pvz., SNRI, SSRI, tricikliai vaistai ar vaistai, kurių sudėtyje yra ličio;
* vaistai, kurių sudėtyje yra amfetaminų (aktyvumo ir dėmesio sutrikimui (ADHD), narkolepsijai ir nutukimui gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra antibiotiko linezolido (vartojamo infekcijoms gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra grįžtamojo poveikio MAOI moklobemido (vartojamo depresijai gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra sibutramino (vartojamo svoriui mažinti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra tramadolio, fentanilio, tapentadolo, peptidino ar pentazocino (nuo stipraus skausmo) (nuo skausmo);
* vaistai, kurių sudėtyje yra dekstrametorfano (kosuliui gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra metadono (skirtas opioidinių vaistų priklausomybei arba stipriam skausmui gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra metileno mėlio (dideliam methemoglobino kiekiui kraujyje gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolių (dar vadinamų *Hypericum perforatum*); natūralus arba žolinis preparatas, vartojamas lengvai depresijai gydyti);
* vaistai, kurių sudėtyje yra triptofano (pvz., vartojami miego sutrikimams ir depresijai gydyti);
* vaistai nuo psichozės (jais gydoma liga, kuria sergant pasireiškia šie simptomai: nesamų reiškinių girdėjimas, matymas arba jutimas, klaidingi įsitikinimai, neįprastas įtarumas, neaiškūs samprotavimai ir uždarumas).

Serotonino sindromo požymiai ir simptomai gali apimti kelis iš šių:

neramumas, haliucinacijos, koordinacijos netekimas, dažnas širdies plakimas, kūno temperatūros padidėjimas, staigūs kraujospūdžio pokyčiai, sustiprėję refleksai, viduriavimas, koma, pykinimas, vėmimas.

Sunkiausios formos serotonino sindromo simptomai gali būti panašūs į piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS) požymius. Gali atsirasti tokių PNS požymių ir simptomų derinys: karščiavimas, dažnas širdies plakimas, prakaitavimas, sunkus raumenų sustingimas, sumišimas, raumenų fermentų kiekio padidėjimas (nustatomas kraujo tyrimais).

Jeigu manote, kad Jums atsirado serotonino sindromo simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausią ligoninę.

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 išvardyti vaistai taip pat gali sąveikauti su Venlafaxine Retard Mylan; juos reikia vartoti atsargiai. Ypač svarbu pasakyti gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra:

* ketokonazolo (priešgrybelinis vaistas);
* haloperidolio arba risperidono (psichinėms būklėms gydyti);
* metoprololio (betablokatoriaus, vartojamo aukštam kraujo spaudimui bei širdies sutrikimams gydyti).

**Venlafaxine Retard Mylan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Venlafaxine Retard Mylanreikia vartoti valgant (žr. skyrių „Kaip vartoti Venlafaxine Retard Mylan“).

Vartodami Venlafaxine Retard Mylan turite vengti vartoti alkoholinius gėrimus.

**Nėštumas**, **žindymo laikotarpis** **ir vaisingumas**

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

Venlafaxine Retard Mylan galima vartoti tik aptarus su gydytoju galimą naudą ir galimą riziką vaisiui.

Jeigu Jūs vartojate Venlafaxine Retard Mylan 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 Venlafaxine Retard Mylan, kad jie galėtų Jums patarti.

Jūsų akušerė ir (arba) gydytojas turi žinoti, kad vartojate Venlafaxine Retard Mylan. Panašūs vaistai (SSRI), vartojami nėštumo metu, gali didinti sunkaus naujagimio sutrikimo, vadinamo naujagimių persistentine plautine hipertenzija (NPPH), riziką (atsiradus šiam sutrikimui, kūdikis pradeda dažniau kvėpuoti ir pamėlsta). Tokie simptomai paprastai prasideda per pirmąsias 24 valandas po vaiko gimimo. Jei toks poveikis pasireiškia Jūsų kūdikiui, privalote nedelsdamas kreiptis į akušerę ir (arba) gydytoją.

Jeigu šio vaisto vartojate nėštumo metu, kartu su sutrikusiu kvėpavimu, gimusiam naujagimiui gali pasireikšti kitų simptomų: naujagimis negali tinkamai žįsti,. Jei Jūsų gimusiam kūdikiui pasireiškia šie simptomai ir Jums neramu dėl to, kreipkitės į gydytoją ir (arba) akušerį, kurie galės Jums patarti.

Venlafaxine Retard Mylan patenka į moters pieną, todėl yra poveikio kūdikiui rizika. Todėl turite aptarti šį klausimą su gydytoju; gydytojas nuspręs, ar turite nutraukti žindymą, ar gydymą Venlafaxine Retard Mylan.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

3. Kaip vartoti Venlafaxine Retard Mylan

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

Įprastinė pradinė rekomenduojama dozė, skiriama depresijai, generalizuotam nerimo sutrikimui bei socialinio nerimo sutrikimui gydyti, yra 75 mg per parą. Šią dozę gydytojas gali palaipsniui 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. Didžiausia paros dozė, skiriama generalizuotam nerimo sutrikimui, socialinio nerimo sutrikimui ir panikos sutrikimui gydyti, yra 225 mg.

Venlafaxine Retard Mylan vartokite kasdien, maždaug tokiu pačiu metu, ryte arba vakare.

Kapsules reikia nuryti visą, užgeriant skysčiu; kapsulės negalima atidaryti, traiškyti, kramtyti ar tirpinti.

Venlafaxine Retard Mylan reikia vartoti valgio metu.

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

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

**Ką daryti pavartojus per didelę Venlafaxine Retard Mylan dozę?**

Pavartojus didesnį Venlafaxine Retard Mylan kiekį, nei skyrė gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

**Pamiršus pavartoti Venlafaxine Retard Mylan**

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

**Nustojus vartoti Venlafaxine Retard Mylan**

Nenustokite vartoti vaisto ir nemažinkite dozės, nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau. Jeigu Jūsų gydytojas mano, kad Jums nebereikia vartoti Venlafaxine Retard Mylan, ji(s) gali paprašyti Jūsų prieš visiškai nutraukiant gydymą pamažu mažinti dozę. Nustatyta, kad nustojus vartoti Venlafaxine Retard Mylan pasireiškia šalutinis poveikis, ypač kai Venlafaxine Retard Mylan vartojimas nutraukiamas staiga arba dozė sumažinama per greitai. Kai kuriems pacientams gali atsirasti tokių simptomų: nuovargis, svaigulys, apsvaigimas, galvos skausmas, nemiga, košmarai, burnos sausumas, apetito netekimas, pykinimas, viduriavimas, nervingumas, ažitacija, sumišimas, spengimas ausyse, dilgčiojimo ar elektros srovės (retai) pojūtis, silpnumas, prakaitavimas, traukuliai arba į gripą panašūs simptomai, regėjimo sutrikimai ir padidėjęs kraujospūdis (dėl kurio gali skaudėti galvą, svaigti galvą, spengti ausyse, galite prakaituoti ir pan.).

Gydytojas patars Jums, kaip reikia laipsniškai nutraukti Venlafaxine Retard Mylan vartojimą. Tai gali užtrukti kelias savaites arba mėnesius. Kai kuriems pacientams vaisto vartojimą nutraukti gali reikėti labai palaipsniui, per kelius mėnesius arba ilgesnį laikotarpį. 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 Venlafaxine Retard Mylan. Nedelsdami pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausios ligoninės pirmosios pagalbos skyrių, jei atsiranda:

**Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* veido, burnos, liežuvio, gerklės, rankų ar kojų patinimas, ir (arba) padidėjęs niežėjimas (dilgėlinė), pasunkėjęs rijimas ar kvėpavimas.

**Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* krūtinės spaudimas, švokštimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas;
* sunkus odos bėrimas, niežulys ar dilgėlinė (paraudęs ar išbalęs odos bėrimas rūplėmis, kurios dažnai niežti);
* serotonino sindromo požymiai ir simptomai, įskaitant nenustygstamumą, haliucinacijas, koordinacijos sutrikimą, dažną širdies plakimą, kūno temperatūros padidėjimą, staigius kraujospūdžio pokyčius, refleksų sustiprėjimą, viduriavimą, komą, pykinimą, vėmimą;
* Sunkiausios formos serotonino sindromas gali būti panašus į piktybinį neurolepsinį sindromą (PNS). Gali pasireikšti tokių PNS požymių ir simptomų derinys: karščiavimas, dažnas širdies plakimas, prakaitavimas, sunkus raumenų sustingimas, sumišimas, raumenų fermentų kiekio padidėjimas (nustatomas kraujo tyrimais);
* infekcijos požymiai, tokie kaip aukšta temperatūra, šaltkrėtis, drebulys, galvos skausmas, prakaitavimas, gripo simptomai. Tai gali būti dėl kraujo sutrikimo, dėl kurio padidėja infekcijos rizika.
* sunkus bėrimas, dėl kurio gali atsirasti sunkių odos pūslių ir odos lupimasis.
* neaiškus raumenų skausmas, jautrumas ar silpnumas. Tai gali būti rabdomiolizės požymis.

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

* būsenos, vadinamos „stresine kardiomiopatija“, požymiai ir simptomai, kurie gali būti krūtinės skausmas, dusulys, galvos svaigimas, alpimas, nereguliarus širdies plakimas.

Kitoks šalutinis poveikis, **apie kurį reikia pasakyti gydytojui**, yra (šių šalutinių poveikių dažnis yra įtrauktas į žemiau esantį sąrašą „Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti“):

* kosulys, švokštimas ir dusulys, kurie gali būti su kūno temperatūros padidėjimu;
* juodos (deguto spalvos) išmatos arba kraujas išmatose;
* niežulys, odos ar akių pageltimas ar šlapimo patamsėjimas. Tai gali būti kepenų uždegimo simptomai (hepatitas);
* širdies sutrikimai, pvz., greitas ar nereguliarus širdies plakimas, padidėjęs kraujo spaudimas;
* akių sutrikimai, pvz., miglotas matymas, vyzdžių išsiplėtimas;
* nervų sistemos sutrikimai, pvz., svaigulys, dilgsėjimas, judesių sutrikimai (raumenų spazmai ar standumas), traukuliai ar priepuoliai;
* psichikos sutrikimai, pvz., padidėjęs aktyvumas ir neįprasto susijaudinimo pojūtis;
* gydymo nutraukimo simptomai (žr. skyrių „Kaip vartoti Venlafaxine Retard Mylan “, „Nustojus vartoti Venlafaxine Retard Mylan“).
* kraujavimo pailgėjimas: įsipjovus arba susižeidus, kraujavimas gali nesustoti ilgiau nei įprastai.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti**

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

* Galvos svaigimas, galvos skausmas, mieguistumas.
* Nemiga.
* Pykinimas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas.
* Prakaitavimas (įskaitant prakaitavimą naktimis).

**Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Apetito sumažėjimas.
* Sumišimas, atsiskyrimo nuo savęs pojūtis, orgazmo nebuvimas, lytinio potraukio susilpnėjimas, susijaudinimas, nervingumas, nenormalūs sapnai.
* Drebulys; nerimastingumo jutimas arba negalėjimas ramiai pasėdėti arba pastovėti, dilgčiojimas ir „adatėlių“ dygsėjimas, pakitęs skonio pojūtis, raumenų tonuso padidėjimas.
* Regėjimo sutrikimas, įskaitant miglotą matymą, vyzdžių išsiplėtimas, akies nesugebėjimas automatiškai keisti prisitaikymą matyti toli ir arti esančius objektus.
* Skambėjimas ausyse (ūžimas).
* Dažnas širdies plakimas; palpitacijos.
* Kraujospūdžio padidėjimas, paraudimas.
* Dusulys; žiovulys.
* Vėmimas, viduriavimas.
* Lengvas bėrimas; niežulys.
* Šlapinimosi padažnėjimas, negalėjimas pasišlapinti, šlapinimosi pasunkėjimas.
* Mėnesinių ciklo sutrikimai, pavyzdžiui, gausesnis kraujavimas arba gausesnis nereguliarus kraujavimas, nenormali ejakuliacija ar nenormalus orgazmas (vyrams), erekcijos funkcijos sutrikimas (impotencija).
* Silpnumas (astenija), nuovargis, šaltkrėtis.
* Kūno masės padidėjimas, kūno masės sumažėjimas.
* Cholesterolio koncentracijos kraujyje padidėjimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kiap 1 iš 100 žmonių)**

* Pernelyg didelis aktyvumas, mąstymo pagreitėjimas ir poreikio miegoti sumažėjimas (manija).
* Haliucinacijos, atsiskyrimo nuo realybės pojūtis, nenormalus orgazmas, jausmų ir emocijų trūkumas, pernelyg didelio susijaudinimo jutimas, griežimas dantimis.
* Alpimas, nevalingi raumenų judesiai, koordinacijos ir pusiausvyros sutrikimas.
* Svaigimo pojūtis (ypač staigiai atsistojant), kraujo spaudimo sumažėjimas.
* Vėmimas krauju, juodos (deguto spalvos) išmatos arba kraujas išmatose. Tai gali būti vidinio kraujavimo požymis.
* Jautrumo saulės šviesai padidėjimas, mėlynės, nenormalus plaukų slinkimas.
* Negalėjimas kontroliuoti šlapinimosi.
* Raumenų standumas, spazmai ir netyčiniai judesiai.
* Nedideli kepenų fermentų koncentracijos kraujyje pokyčiai.

**Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* Traukuliai ar priepuoliai.
* Kosulys, švokštimas ir dusulys, kurį gali lydėti aukšta temperatūra.
* Orientacijos sutrikimas ir sumišimas, dažnai pasireiškiantys kartu su haliucinacijomis (deliriumas).
* Pernelyg didelis skysčių suvartojimas (žinomas kaip ADHSSS).
* Natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas.
* Sunkus akies skausmas ir regėjimo susilpnėjimas arba miglotas matymas.
* Nenormalus, dažnas ar nereguliarus širdies plakimas. Tai gali pasireikšti apalpimu.
* Sunkūs pilvo ar nugaros skausmai (jie gali rodyti sunkų žarnų, kepenų ar kasos sutrikimą).
* Niežulys, odos ar akių pageltimas, šlapimo patamsėjimas arba į gripą panašūs simptomai. Tai yra kepenų uždegimo (hepatito) simptomai.

**Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių)**

* Ilgalaikis kraujavimas, kuris gali būti sumažėjusių trombocitų kiekio kraujyje ženklas, dėl kurio padidėja kraujosruvų ar kraujavimo rizika.
* Nenormalus pieno išsiskyrimas.
* Netikėtas kraujavimas, pvz., kraujavimas iš dantenų, kraujas šlapime arba jei vemiate su krauju arba netikėtas mėlynių atsiradimas ar kraujagyslių sienelių sutrūkimas (sutrūkusios venos).

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

* Mintys apie savižudybę ar savižudiškas elgesys: gydant venlafaksinu arba anksti po gydymo nutraukimo, buvo pranešta apie savižudiškų minčių ir savižudiško elgesio atvejus (žr. 2 skyrių „Ką reikia žinoti prieš Venlafaxine Retard Mylan“ vartojimą].
* Agresija.
* Svaigulys.

Venlafaxine Retard Mylan kartais sukelia šalutinį poveikį, apie kurį Jūs galite nežinoti, pvz., kraujospūdžio padidėjimą ar nenormalų širdies plakimą; nežymius kepenų fermentų, natrio ar cholesterolio kiekio kraujyje pokyčius. Rečiau Venlafaxine Retard Mylan gali sumažinti trombocitų aktyvumą kraujyje, dėl to gali padidėti kraujosruvų atsiradimo ir kraujavimo riziką. Dėl šių priežasčių gydytojas gali norėti kartais atlikti kraujo tyrimus, ypač jei Venlafaxine Retard Mylan vartojama 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 Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat 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 Venlafaxine Retard Mylan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

**Venlafaxine Retard Mylan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra venlafaksinas. Kiekvienoje pailginto atpalaidavimo kietojoje kapsulėje yra 150 mg venlafaksino, atitinkančio venlafaksino hidrochloridą.
* Pagalbinės kapsulės turinio medžiagos yra hipromeliozė, amonio metakrilato kopolimeras B, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras.
* Pagalbinės kapsulės apvalkalo medžiagos yra želatina, titano dioksidas (E171), šelakas, juodasis geležies oksidas (E172).

**Venlafaxine Retard Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

150 mg pailginto atpalaidavimo kietoji kapsulė yra nepermatoma, raudonos spalvos, ant kapsulės dangtelio yra užrašas ,,VEN‘‘, o ant korpuso - ,,150‘‘.

Dėžutės dydis

Dėžutė, kurioje yra 30 kietųjų pailginto atpalaidavimo kapsulių lizdinėmis plokštelėmis.

**Gamintojas**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Airija

Pharmathen SA

Dervenakion 6,

15351, Pallini, Attiki

Graikija

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

H-2900 Komárom

Vengrija

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Graikija

Pharma Pack Kft

Budaors Vasut u. 13

2040

Vengrija

Mylan S.A.S.

10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes

69330 Meyzieu

Prancūzija

Mylan S.A.S.

S117 Allee des Parcs

69800 Saint Priest

Lyon

Prancūzija

Europhartech

rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB ,,Lex ano“

Naugarduko g., 3

LT-03231

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-07.

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).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi tinkamumo laiku (lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas 3 metai, o referencinio vaisto 5 metai; pagalbinėmis medžiagomis (lygiagrečiai importuojamas vaistas turi hipromeliozę, amonio metakrilato kopolimerą B, natrio laurilsulfatą, bazinį butilintą metakrilato kopolimerą, šelaką, juodąjį geležies oksidą (E172), o referencinis vaistas turi cukrinius branduolius, hidroksipropilceliuliozę, povidoną K-30 (E1201), etilceliuliozę, dibutilo sebakatą, talką (E553B), raudonąjį geležies oksidą (E172), geltonąjį geležies oksidą (E172)); išvaizda (lygiagrečiai importuojamas vaisto kapsulės yra nepermatomos, raudonos spalvos su užrašu ,,VEN'' ant kapsulės dangtelio ir ,,150 mg'' ant korpuso, o referencinio vaisto kapsulės yra oranžinės-rudos spalvos, viduje yra baltų ar beveik baltų granulių).*