

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DESVENLAFAXINE - οδηγίες από THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Desvenlafaxine/Adelco, 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Desvenlafaxine/Adelco, 100 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεσβενλαφαξίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Desvenlafaxine/Adelco και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco
3. Πώς να πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Desvenlafaxine/Adelco
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Desvenlafaxine/Adelco και ποια είναι η χρήση του

Το Desvenlafaxine/Adelco περιέχει τη δραστική ουσία δεσβενλαφαξίνη.

Το Desvenlafaxine/Adelco είναι αντικαταθλιπτικό που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs). Αυτή η κατηγορία φαρμάκων χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Τα άτομα με κατάθλιψη μπορεί να έχουν χαμηλά επίπεδα σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην αύξηση των επιπέδων σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης στον εγκέφαλο.

Το Desvenlafaxine/Adelco είναι μία θεραπεία για ενήλικες ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco

Μην πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσβενλαφαξίνη, τη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν λαμβάνετε επίσης, ή έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών, ένα φάρμακο γνωστό ως αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (αναστολέας MAO), που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, των λοιμώξεων ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν αναστολέα MAO (όπως η λινεζολίδα ή το

κυανού του μεθυλενίου) μαζί με άλλα φάρμακα, όπως το Desvenlafaxine/Adelco, μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Desvenlafaxine/Adelco πριν λάβετε οποιονδήποτε αναστολέα ΜΑΟ (βλ. επίσης τις παραγράφους «Σύνδρομο σεροτονίνης» και «Άλλα φάρμακα και Desvenlafaxine/Adelco»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις πριν αρχίσετε να παίρνετε το Desvenlafaxine/Adelco ή εάν αυτές εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Desvenlafaxine/Adelco:

- εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε ιστορικό μανίας (κατάσταση υπερδιέγερσης, αίσθημα ευφορίας ή υπερβολικής ευερεθιστότητας) ή διπολικής διαταραχής (με ακραίες μεταβολές στη διάθεση, για παράδειγμα από κατάθλιψη σε ευφορία).
- εάν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.
- εάν έχετε οφθαλμικά προβλήματα, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό).
- εάν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης).
- εάν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων ή καρδιακής προσβολής.
- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (σπασμοί).
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύξετε μώλωπες), ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»), ή εάν χρησιμοποιείτε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), ασπιρίνη ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τη δεσβενλαφαξίνη.
- εάν έχετε ιστορικό νεφρικών προβλημάτων.
- εάν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία).
- εάν έχετε ιστορικό υψηλής χοληστερόλης, ή εάν τα επίπεδα χοληστερόλης σας αυξηθούν.
- εάν εμφανίζετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: διέγερση (διεγερσιμότητα και ανησυχία), μεταβολή στο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, κόμα, αίσθημα παλμών, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, υπερβολική εφίδρωση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκούς σπασμούς ή δυσκαμψία, τρόμο, ναυτία, έμετο και διάρροια. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να πάσχετε από σύνδρομο της σεροτονίνης (μια διαταραχή που μπορεί να είναι σοβαρή και, σε σπάνιες περιπτώσεις, απειλητική για τη ζωή).
- εάν έχετε συμπτώματα απόσυρσης (π.χ. διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, ευερεθιστότητα, διέγερση, ζάλη, άγχος, σύγχυση, κεφαλαλγία, διαταραχές ύπνου, εμβόες) και επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) μπορεί να εμφανιστούν εάν η θεραπεία διακοπεί απότομα. Επομένως, είναι σημαντικό να γίνει σταδιακή μείωση της δόσης του Desvenlafaxine/Adelco και υπό ιατρική επίβλεψη, όποτε εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε να διακόψετε τη θεραπεία.

Ορισμένα φάρμακα της κατηγορίας στην οποία ανήκει το Desvenlafaxine/Adelco (που ονομάζονται SSRIs/SNRIs) μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα επιμένουν και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας
Εάν έχετε κατάθλιψη ή/και αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίζει η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Εάν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 ετών) με ψυχιατρική νόσο που λάμβαναν θεραπεία με αντικαταθλιπτικά.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ξηροστομία:

Ξηροστομία αναφέρεται στο 18% περίπου των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με δεσβενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης τερηδόνας. Επομένως, πρέπει να είστε προσεκτικοί με την υγιεινή του στόματος και των δοντιών σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ορισμένους ηλικιωμένους ασθενείς, μπορεί να παρατηρηθεί αυξημένη ευαισθησία στη δεσβενλαφαξίνη.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν συνιστάται η χρήση του Desvenlafaxine/Adelco σε παιδιά και εφήβους.

Επιπλέον, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών όταν λαμβάνουν την συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, εχθρικότητα (επιθετικότητα, εγαντιωματική συμπεριφορά και εκνευρισμός).

Παρόλα αυτά, ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει το φάρμακο αυτό σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, όταν αποφασίσει ότι αυτό είναι προς το συμφέρον του ασθενούς. Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε το φάρμακο αυτό σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, επικοινωνήστε ξανά με τον γιατρό σας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω όταν ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών λαμβάνουν το Desvenlafaxine/Adelco.

Επίσης, δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις ασφάλειας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς του ασθενούς.

Λήψη του Desvenlafaxine/Adelco με άλλα φάρμακα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), για παράδειγμα, τα φάρμακα που περιέχουν λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων) και το κυανούν του μεθυλενίου (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco»).
- άλλα φάρμακα που περιέχουν βενλαφαξίνη ή δεσβενλαφαξίνη (μπορεί επίσης να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας).
- φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, για παράδειγμα, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, οι αμφεταμίνες, το λίθιο, οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή οι αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs).

- φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιούνται για την απώλεια σωματικού βάρους).
 - παυσίπονα, για παράδειγμα, αυτά που περιέχουν τραμαδόλη, φαιντανύλη και τα ανάλογα της, ταπενταδόλη, μεπεριδίνη, μεθαδόνη (χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του συνδρόμου στέρησης από ναρκωτικά και της εξάρτησης από οπιούχα) και πενταζοκίνη.
 - φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιούνται για τον βήχα).
 - προϊόντα που περιέχουν το St. John's wort (ονομάζεται επίσης "Hypericum perforatum", ένα φυσικό ή φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης).
 - προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα, όπως ύπνου και κατάθλιψης).
 - φάρμακα που περιέχουν κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό).
- Επιπλέον, όταν επικοινωνείτε με άλλους επαγγελματίες υγείας, ενημερώστε τους ότι λαμβάνετε Desvenlafaxine/Adelco.

Σύνδρομο σεροτονίνης ή αντιδράσεις τύπου Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου (NMS)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί μια διαταραχή που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης ή αντιδράσεις τύπου Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου (NMS), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν σημαντικές μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας του εγκεφάλου, των μυών και του πεπτικού συστήματος, λόγω των αυξημένων επιπέδων σεροτονίνης στον οργανισμό. Αυτή η απειλητική για τη ζωή κατάσταση μπορεί να εμφανιστεί κατά τη λήψη φαρμάκων όπως το Desvenlafaxine/Adelco, ειδικά εάν λαμβάνονται μαζί με άλλα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

Βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» ή τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύνδρομο σεροτονίνης ή τις αντιδράσεις τύπου Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου (NMS).

Αλλαγή του αντικαταθλιπτικού

Όταν η θεραπεία αλλάζει από άλλο αντικαταθλιπτικό σε δεσβενλαφαξίνη, έχουν εμφανιστεί συμπτώματα απόσυρσης από το αρχικό αντικαταθλιπτικό. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει σταδιακά τη δόση του αρχικού αντικαταθλιπτικού φαρμάκου σας για τη μείωση αυτών των συμπτωμάτων.

Αλληλεπιδράσεις με εργαστηριακές εξετάσεις

Ψευδώς θετικά αποτελέσματα για ορισμένες ουσίες, όπως η φαινοκυκλιδίνη (PCP) και οι αμφεταμίνες, μπορεί να εμφανιστούν στις εξετάσεις ούρων σε ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει δεσβενλαφαξίνη, ακόμη και αρκετές ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Λήψη του Desvenlafaxine/Adelco με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Τα δισκία Desvenlafaxine/Adelco μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Desvenlafaxine/Adelco.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco στο τέλος της κύησης, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βαριάς κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι παίρνετε το Desvenlafaxine/Adelco προκειμένου να μπορούν να σας συμβουλευθούν. Όταν λαμβάνονται παρόμοια φάρμακα (SSRIs) κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης μιας σοβαρής επίδρασης στο βρέφος, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αρχίζουν εντός των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν το μωρό σας έχει αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό ή/και τη μαία σας.

Εάν πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco κατά τη διάρκεια της κύησης, ενημερώστε τον γιατρό ή/και τη μαία σας, καθώς το μωρό σας μπορεί να έχει συμπτώματα απόσυρσης όταν γεννηθεί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν αμέσως μετά τον τοκετό και ενδέχεται να απαιτήσουν νοσηλεία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στο θηλασμό ή αναπνευστικά προβλήματα. Εάν το μωρό σας εμφανίσει αυτά ή άλλα συμπτώματα όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή/και τη μαία σας.

Η δεσβενλαφαξίνη περνάει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Υπάρχει κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Επομένως, μη χρησιμοποιείτε το Desvenlafaxine/Adelco ενώ θηλάζετε, εκτός εάν σας δώσει σχετικές οδηγίες ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Desvenlafaxine/Adelco μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και θαμπή όραση. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco

Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού σας για τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευτείτε ξανά τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας έως 100 mg μία φορά την ημέρα ή ακόμη και έως το μέγιστο των 200 mg μία φορά την ημέρα, εάν είναι απαραίτητο.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή ιστορικό νεφρικών προβλημάτων, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να πάρετε διαφορετική δόση του Desvenlafaxine/Adelco.

Το Desvenlafaxine/Adelco θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό και να μη διαχωρίζονται, να θρυμματίζονται, να μασώνται ή να διαλύονται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Desvenlafaxine/Adelco από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα του Desvenlafaxine/Adelco από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας κατάποσης, συμβουλευτείτε το Κέντρο Δηλητηριάσεων: +30-210-7793777 (Ελλάδα)

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Desvenlafaxine/Adelco

Εάν παραλείψατε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με το Desvenlafaxine/Adelco

Μη σταματήσετε να παίρνετε Desvenlafaxine/Adelco ή μην αλλάξετε τη δόση σας, χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Ο γιατρός σας μπορεί να προτιμήσει να μειώσει σταδιακά τη δόση του Desvenlafaxine/Adelco για να αποτρέψει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Είναι γνωστό ότι οι ασθενείς παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σταματούν να λαμβάνουν το Desvenlafaxine/Adelco, ειδικά εάν έχουν λάβει υψηλότερες δόσεις και για

μεγάλο χρονικό διάστημα. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: ζάλη, ναυτία, κεφαλαλγία, κόπωση, ευερεθιστότητα, διάρροια, άγχος, εφιάλτες και υπερβολική εφίδρωση. Επομένως, η δόση θα πρέπει να μειώνεται αργά όποτε είναι δυνατόν, και υπό ιατρική επίβλεψη, σε περίπτωση που εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε τη διακοπή του Desvenlafaxine/Adelco.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά ή άλλα συμπτώματα που σας επηρεάζουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο:

- **καρδιακά συμπτώματα**, όπως γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση ή θωρακικό άλγος.
- **προβλήματα στα μάτια**, όπως θαμπή όραση.
- **συμπτώματα από το νευρικό σύστημα**, όπως ζάλη, μούδιασμα και αίσθημα μυρμηγκιάσματος, διαταραχή της κίνησης (π.χ. ακούσιες μυϊκές κινήσεις, ανησυχία), σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- **ψυχιατρικά συμπτώματα**, όπως υπερδραστηριότητα και ευφορία.
- **αλλεργία σε φάρμακα**, όπως εξάνθημα, οίδημα του λαιμού ή αναπνευστικά προβλήματα.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι ανεπιθύμητες ενέργειες και η συχνότητα (πιθανότητα εμφάνισης) που αναφέρονται παρακάτω. Γενικά, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν πιο συχνά κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας.

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

Συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 ασθενείς.

Όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς.

Σπάνιες: επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανοσοποιητικό σύστημα

Όχι συχνές: αλλεργική αντίδραση

Μεταβολισμός και διατροφή

Συχνές: απώλεια όρεξης

Σπάνιες: υπονατριαιμία (μειωμένη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα)

Ψυχιατρικές επιδράσεις

Πολύ συχνές: αϋπνία

Συχνές: σύνδρομο απόσυρσης, άγχος, νευρικότητα, ασυνήθιστα όνειρα, ευερεθιστότητα, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, έλλειψη οργασμού

Όχι συχνές: διαστρέβλωση της εικόνας του εαυτού και της πραγματικότητας, μη φυσιολογικός οργασμός

Σπάνιες: μανία (κατάσταση υπερδιέγερσης, αίσθημα ευφορίας ή υπερβολικής ευερεθιστότητας), υπομανία (κατάσταση διέγερσης και υπερβολική δραστηριότητα) και ψευδαισθήσεις

Νευρικό σύστημα

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία

Συχνές: τρόμος, μούδιασμα και αίσθημα μυρμηγκιάσματος, ελλειμματική προσοχή, αλλοιωμένη αίσθηση της γεύσης

Όχι συχνές: απώλεια συνείδησης, μη φυσιολογικές κινήσεις (δυσκινησία)

Σπάνιες: σύνδρομο σεροτονίνης (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα, όπως διέγερση (διεγερσιμότητα και ανησυχία), μεταβολή στο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, κώμα, αίσθημα παλμών, αυξημένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, υπερβολική εφίδρωση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκούς σπασμούς ή δυσκαμψία, τρόμο, ναυτία, έμετο και διάρροια), σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), διαταραχές της κίνησης (π.χ. ακούσιες μυϊκές κινήσεις, ανησυχία)

Οφθαλμικά συμπτώματα/επιδράσεις

Συχνές: θαμπή όραση, διεσταλμένες κόρες ματιού

Συμπτώματα/επιδράσεις από τα αυτιά

Συχνές: αίσθημα ιλίγγου, βουητό

Καρδιακά συμβλήματα

Συχνές: γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών (αίσθημα γρήγορου, ακανόνιστου ή έντονου καρδιακού παλμού)

Αγγειακό σύστημα

Συχνές: υψηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις

Όχι συχνές: χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την μεταβολή της θέσης του σώματος, ψυχρότητα άκρων

Αναπνευστικό σύστημα

Συχνές: χασμουρητό

Όχι συχνές: ρινορραγία

Γαστρεντερικό σύστημα

Πολύ συχνές: ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα

Συχνές: διάρροια, έμετος

Σπάνιες: οξεία παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος)

Δέρμα και υποδόριος ιστός

Πολύ συχνές: υπερβολική εφίδρωση

Συχνές: εξάνθημα

Όχι συχνές: ολική ή μερική απώλεια μαλλιών

Σπάνιες: σύνδρομο Stevens-Johnson (πολύμορφο ερύθημα που χαρακτηρίζεται από μια αντίδραση υπερευαισθησίας που περιλαμβάνει το δέρμα και τους βλεννογόνους), οίδημα κάτω από το δέρμα, ευαισθησία στο φως

Μυοσκελετικά συμβλήματα

Συχνές: μυϊκή δυσκαμψία

Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα

Όχι συχνές: κατακράτηση ούρων, δυσκολία στην ούρηση, πρωτεΐνη στα ούρα

Αναπαραγωγικό σύστημα

Συχνές: στυτική δυσλειτουργία, καθυστερημένη εκσπερμάτιση, αποτυχία εκσπερμάτισης

Όχι συχνές: διαταραχή εκσπερμάτισης, σεξουαλική δυσλειτουργία

Μη γνωστές: βαριά κολπική αιμορραγία αμέσως μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον

τοκετό), βλ. «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες

Γενικά συμβάματα

Συχνές: κούραση, αδυναμία, ρίγη, αίσθημα ανησυχίας

Ιατρικές εξετάσεις και αξιολογήσεις

Συχνές: μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες, αυξημένο σωματικό βάρος, μειωμένο σωματικό βάρος, υψηλή αρτηριακή πίεση

Όχι συχνές: αυξημένη χοληστερόλη αίματος, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, αυξημένη προλακτίνη αίματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ. +30 21 32040337

Ιστότοπος: www.eof.gr

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: +357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Desvenlafaxine/Adelco

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μετά την ένδειξη «ΛΗΞ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Desvenlafaxine/Adelco των 50 mg:

Η δραστική ουσία είναι η δεσβενλαφαζίνη (ως βάση).

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 50 mg δεσβενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Αλγινικό οξύ (E400), Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο (E330), Υπρομελλόζη (E464), Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Ποβιδόνη (E1201), Τάλκης (E553b), Στεατικό μαγνήσιο (E470b), Κεκαθαρμένο ύδωρ

Επικάλυψη: Opadry Pink 03F84770 που αποτελείται από:

Υπρομελλόζη (E464), Διοξειδίο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), Τάλκης (E553b) και Οξείδιο του σιδήρου, ερυθρό (E172).

Τι περιέχει το Desvenlafaxine/Adelco των 100 mg:

Η δραστική ουσία είναι η δεσβενλαφαζίνη (ως βάση).

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό περιέχει 100 mg δεσβενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Αλγινικό οξύ (E400), Κιτρικό οξύ, μονοένυδρο (E330), Υπρομελλόζη (E464), Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Ποβιδόνη (E1201), Τάλκης (E553b), Στεατικό μαγνήσιο (E470b), Κεκαθαρμένο ύδωρ

Επικάλυψη: Opadry brown 03F86990 που αποτελείται από:

Υπρομελλόζη (E464), Διοξειδίο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), Οξείδιο του σιδήρου, ερυθρό (E172) και Οξείδιο του σιδήρου, μαύρο (E172).

Εμφάνιση του Desvenlafaxine/Adelco των 100 mg και των 50 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Desvenlafaxine/Adelco, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 50 mg:

Τα δισκία εμφανίζονται ως ανοιχτού ροζ χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού, αμφίκυρτα δισκία, με τυπωμένη την ένδειξη «11I» στη μία επιφάνεια και απλή την πίσω επιφάνεια του δισκίου. Το κάθε δισκίο έχει μήκος περίπου 12 mm και πλάτος 9 mm.

Desvenlafaxine/Adelco, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 100 mg:

Τα δισκία εμφανίζονται ως σκούρου καφέ έως κόκκινου χρώματος, σε σχήμα διαμαντιού, αμφίκυρτα δισκία, με τυπωμένη την ένδειξη «17I» στη μία επιφάνεια και απλή την πίσω επιφάνεια του δισκίου. Το δισκίο έχει μήκος περίπου 12 mm και πλάτος 9 mm.

Διατίθενται σε κυψέλες (blister) από PVC/PVDC-φύλλο αλουμινίου σε χάρτινα κουτιά των 14 και 28 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & υπεύθυνος για την αποδέσμευση στην Ε.Ε.

ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ

ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.,

Οδός Πειραιώς 37, Μοσχάτο-Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Alembic Pharmaceuticals Limited, (Formulation Division),
Panelav P.O Tajpura,
Taluka-Halol, India

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

DESVENLAFAXINE - οδηγίες από THERAPIA.GR