

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Алвента® 37,5 мг, 75 мг и 150 мг, капсулы с модифицированным высвобождением**

Venlafaxine / Венлафаксин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Алвента®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алвента®
3. Применение препарата Алвента®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Алвента®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЛВЕНТА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Алвента®, капсулы с модифицированным высвобождением (пролонгированного действия), содержат активное вещество венлафаксин.

Алвента® является антидепрессантом, который принадлежит к группе препаратов, называемых ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН). Данная группа препаратов применяется для лечения депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства. Считается, что пациенты, страдающие депрессией и/или тревожным расстройством, имеют более низкий уровень серотонина и норадреналина в головном мозге. Механизм действия антидепрессантов не совсем понятен, но их эффект вероятно связан с повышением уровня серотонина и норадреналина в головном мозге.

Алвента® применяется для лечения взрослых, страдающих депрессией, генерализованным тревожным расстройством, социальным тревожным расстройством (страх или избегание социальных ситуаций) и паническим расстройством (приступы паники). Лечение депрессии или тревожных расстройств очень важно для улучшения вашего состояния. Если не лечить депрессию, то ваше самочувствие не только не улучшится, но наоборот, ухудшится и будет сложнее поддаваться терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЛВЕНТА®

Не принимайте препарат Алвенто®:

- если у вас аллергия на венлафаксин или любой из ингредиентов данного лекарственного препарата (перечисленных в разделе 6);
- если вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней препараты, которые известны как необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) и используются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Применение ИМАО совместно с Алвентой® может привести к развитию серьезных нежелательных или даже опасных для жизни эффектов. Кроме того, вы должны подождать не менее 7 дней после того, как прекратите принимать Алвенту®, прежде чем начинать прием каких-либо других необратимых ингибиторов моноаминоксидазы (см. раздел «Другие препараты и Алвенто®» и информацию о серотониновом синдроме в этом разделе).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем начать принимать Алвенту® в случае:

- Если вы принимаете другие лекарственные препараты, которые в сочетании с Алвентой® могут увеличить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие препараты и Алвенто®»).
- Если у вас есть проблемы со зрением, такие как определенные виды глаукомы (повышенное глазное давление).
- Если у вас повышено артериальное давление крови.
- Если у вас есть заболевания сердца.
- Если у вас нарушения сердечного ритма.
- Если вы страдаете (или страдали) приступами эпилепсии и судорог.
- Если у вас определено низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия).
- Если у вас есть склонность к образованию синяков или к кровоточивости (нарушения со стороны крови в анамнезе), или если вы беременны (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»), или если вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут увеличить риск кровотечений, например, варфарин (используется для предотвращения образования тромбов).
- Если у вас или у кого-либо в вашей семье ранее отмечались признаки мании или биполярного расстройства (ощущение повышенного возбуждения или эйфории).
- Если у вас были эпизоды агрессивного поведения.

В течение первых нескольких недель лечения препарат Алвенто® может вызвать чувство беспокойства или невозможность сидеть или стоять на месте. Если у вас возникло подобное состояние, вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу.

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Алвенто®, поскольку это может привести к сильной усталости и потере сознания. Одновременное употребление с алкоголем и/или некоторыми лекарствами может ухудшить симптомы депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

Если у вас депрессия и/или тревожное расстройство, иногда могут появляться мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Эти состояния могут усиливаться на начальном этапе лечения антидепрессантами, так как эти препараты начинают действовать через некоторое время (что занимает, как правило, около двух недель, а

иногда и дольше). Подобные мысли могут также возникать при снижении дозы препарата или во время прекращения лечения.

Вероятность возникновения мыслей о самоубийстве выше, в случаях:

- Если у вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- Если вы молоды. Информация, полученная в ходе клинических испытаний, указывает на повышенный риск развития суицидального поведения у молодых людей (в возрасте менее 25 лет) с психическими заболеваниями, которые лечили антидепрессантами.

Если у вас появились мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве, сразу же обратитесь к лечащему врачу или в больницу.

Может оказаться полезным рассказать своим родственникам или близкому другу о том, что вы находитесь в состоянии депрессии или имеете тревожное расстройство, а также попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить вам, если они заметили, что ваше состояние депрессии или беспокойства ухудшилось, или если они обеспокоены изменениями в вашем поведении.

Сексуальная дисфункция

Такие лекарственные препараты, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина / селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, в том числе и Алвенту[®], могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

Сухость во рту

Сухость во рту отмечается у 10 % пациентов, принимающих венлафаксин. Это может увеличить риск развития кариеса. Таким образом, вы должны проявлять особую осторожность и следить за гигиеной полости рта.

Диабет

При приеме Алвенту[®] уровень глюкозы в крови может изменяться. Таким образом, может потребоваться корректировка дозы препаратов, принимаемых при диабете.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Алвенту[®], как правило, не рекомендуется применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Кроме того, следует помнить о том, что применение данного класса препаратов пациентами в возрасте до 18 лет повышает риск развития нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, врач может назначить данный препарат, даже если вам меньше 18 лет, основываясь на оценке пользы и риска, и в интересах конкретного пациента. Если врач назначил Алвенту[®] пациенту моложе 18 лет, и вы хотите обсудить это, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу. Вы должны сообщить врачу, если у вас появились какие-либо из перечисленных выше симптомов, или если ваше состояние ухудшилось, особенно, если вы моложе 18 лет. Кроме того, до сих пор не были продемонстрированы долгосрочные последствия касательно безопасности препарата и его воздействия на рост, половое

созревание, когнитивное и поведенческое развитие пациентов ~~данной~~ **возрастной** группы.

Другие препараты и Алвента®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные.

Ваш врач примет решение, можно ли вам принимать Алвенту® в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Не начинайте и не прекращайте прием любых лекарственных препаратов, в том числе безрецептурных, а также гомеопатических и растительных, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

- В сочетании с препаратом Алвента® **нельзя** принимать ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), которые используются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Сообщите своему врачу, если вы принимали данные препараты в течение последних 14 дней (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Алвента®»).

- Серотониновый синдром

Потенциально опасное для жизни состояние - нейрорептический злокачественный синдром (НЗС) (см. раздел «Возможные нежелательные реакции») может развиваться при лечении венлафаксином, особенно при его сочетании с другими лекарственными препаратами.

Примеры таких препаратов:

- Триптаны (используются при мигрени);
- Другие препараты для лечения депрессии, например, селективный ингибитор обратного захвата серотонина - норадреналина, селективный ингибитор обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты или лекарственные препараты, содержащие литий;
- Препараты, содержащие амфетамины (используемые для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), нарколепсии и ожирения);
- Препараты, содержащие линезолид, антибиотик (используются для лечения инфекций);
- Препараты, содержащие моклобемид, необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (используются для лечения депрессии);
- Лекарственные препараты, содержащие сибутрамин (используются для снижения веса);
- Препараты, содержащие опиоиды (например, бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин), используемые как болеутоляющие средства;
- Лекарственные препараты, содержащие декстрометорфан (используются для лечения кашля);
- Лекарственные препараты, содержащие метадон (используются для лечения опиоидной наркомании или снятия сильной боли);
- Лекарственные препараты, содержащие метиленовый синий (используются для снижения высокого уровня метгемоглобина в крови);
- Лекарственные препараты, содержащие зверобой (также называется *Hypericum perforatum*, растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии легкой степени);
- Лекарственные препараты, содержащие триптофан (используются в случае бессонницы и для лечения депрессии);

- Нейролептики (используются для лечения заболеваний с такими симптомами, как слуховые, зрительные и сенсорные галлюцинации, ошибочные убеждения, подозрительность, непонятные рассуждения).

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут выражаться в следующем: беспокойство, галлюцинации, потеря координации, учащение сердцебиения, повышение температуры тела, резкое изменение артериального давления, сверхактивные рефлексы, тошнота, рвота, диарея, кома.

В наиболее тяжелой форме серотониновый синдром может напоминать нейролептический злокачественный синдром (НЗС). Признаки НЗС могут включать в себя сочетание лихорадки, быстрого сердцебиения, потливости, тяжести в мышцах, спутанности сознания, повышения мышечных ферментов (определяется с помощью анализа крови).

Если Вы считаете, что у вас развивается серотониновый синдром, сразу же сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи.

Вам также следует сообщить врачу, если вы принимаете препараты, которые могут оказывать влияние на сердечный ритм. К ним относятся:

- Антиаритмические препараты, такие как хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (используются для лечения аномального сердечного ритма);
- Нейролептики, такие как тиоридазин (смотрите также раздел «Серотониновый синдром» выше);
- Антибиотики, такие как эритромицин или моксифлоксацин (используются для лечения бактериальных инфекций);
- Антигистаминные препараты (используются для лечения аллергии).

Следующие лекарственные препараты также могут взаимодействовать с Алвентой®, и их следует использовать с осторожностью. Важно сообщить лечащему врачу, если вы принимаете:

- Кетоконазол (противогрибковый препарат);
- Галоперидол или рисперидон (используется для лечения психических заболеваний);
- Метопролол (бета-блокатор, используемый при сердечных заболеваниях и повышенном артериальном давлении);
- Пероральные контрацептивы.

Алвента® с пищей, напитками и алкоголем

Капсулы Алвента® следует принимать во время еды (см. раздел «Применение препарата Алвента®»).

Алвента®. Одновременное употребление с алкоголем может привести к сильной усталости и потере сознания, а также усугубить симптомы депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Алвенту® следует принимать только после обсуждения с врачом потенциальной пользы для вас и рисков для плода.

Если вы примете Алвенту® ближе к концу беременности, может возникнуть повышенный риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно, если у вас в анамнезе есть нарушения свертываемости крови. Ваш врач должен знать, что вы принимаете Алвенту®, чтобы иметь возможность проконсультировать вас.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете Алвенту®. В случае приема в период беременности аналогичные препараты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) могут повышать риск развития серьезного заболевания у ребенка, называемого персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН), которая приводит к учащению дыхания у ребенка и появлению цианоза. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это произошло с вашим ребенком, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Если вы принимаете данный препарат во время беременности, то в дополнение к затрудненному дыханию еще одним симптомом, который может появиться у вашего ребенка, являются трудности с кормлением. Если у вашего ребенка после рождения появились указанные симптомы, и вы обеспокоены, сообщите об этом своему врачу.

Алвента® проникает в грудное молоко. Имеется риск воздействия препарата на ребенка. Таким образом, следует обсудить данный вопрос со своим врачом, и он примет решение о прекращении грудного вскармливания, либо прекращении терапии данным лекарственным препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте автомобилем и потенциально опасными механизмами до тех пор, пока не узнаете, как именно данный препарат на вас воздействует.

Алвента® содержит сахарозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать данный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛВЕНТА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Обычная рекомендуемая начальная доза препарата Алвента® капсулы с модифицированным высвобождением (пролонгированного действия) для лечения депрессии, тревожных расстройств и социальных тревожных расстройств составляет 75 мг в сутки. Врач может постепенно повысить дозу, и, в случае необходимости, довести до максимальной дозы 375 мг в сутки для лечения депрессии. Если вы лечите паническое расстройство, врач назначит вам более низкую дозу (37,5 мг), а затем будет постепенно ее увеличивать.

Максимальная доза для лечения генерализованного тревожного расстройства, социального тревожного расстройства и панического расстройства составляет 225 мг в сутки.

Принимайте Алвенту® примерно в одно и то же время каждый день: или утром, или вечером.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая жидкостью, не открывая их, не раздавливая, не прожевывая и не растворяя в воде.

Алвенту® следует принимать во время еды.

Если у вас есть заболевания печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как вам может потребоваться другая дозировка данного лекарственного препарата.

Не прекращайте прием Алвенты®, не обсудив это с лечащим врачом (см. раздел «Если вы прекратили прием препарата Алвента®»).

Если вы приняли препарата Алвента® больше, чем следовало

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы приняли большую дозу препарата, чем было назначено.

Передозировка может быть опасной для жизни, особенно при одновременном приеме алкоголя и/или некоторых лекарственных препаратов (см. «Другие препараты и Алвента®»).

Симптомы возможной передозировки могут включать в себя учащенное сердцебиение, нарушение сознания (от сонливости до комы), нечеткость зрения, судорожные припадки или судороги, и рвоту.

Если вы забыли принять препарат Алвента®

Если вы забыли принять капсулу, сделайте это, как только вы вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и примите только одну дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную! Не принимайте препарата больше, чем назначено врачом.

Если вы прекратили прием препарата Алвента®

Не прекращайте лечение или не уменьшайте дозу без консультации с врачом, даже если вы почувствовали себя лучше. Если врач считает, что вам больше не нужно принимать Алвенту®, он может попросить вас постепенно уменьшать дозу до окончательного прекращения лечения. Нежелательные реакции, как известно, развиваются тогда, когда люди перестают принимать данный препарат, особенно, когда прием прекращается резко, или когда доза снижается слишком быстро. Некоторые пациенты могут испытывать такие симптомы, как суицидальные мысли, агрессия, усталость, головокружение, предобморочное состояние, головная боль, бессонница, ночные кошмары, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, нервозность, тревожность, спутанность сознания, звон в ушах, покалывание или, редко, ощущение удара электрическим током, слабость, потливость, судороги, или симптомы гриппа, проблемы со зрением и повышение артериального давления (что может вызвать головную боль, головокружение, звон в ушах, потливость и т. д.).

Ваш врач посоветует вам, как следует постепенно прекратить лечение Алвентой®. Это может занять несколько недель или месяцев. Некоторым пациентам может потребоваться отмена препарата очень постепенно в течение нескольких месяцев или

дольше. Если вы испытываете какие-либо из вышеперечисленных или другие, вызывающие беспокойство, симптомы, обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Ваш врач посоветует вам, каким образом следует прекращать прием Алвенты®.

Если у вас появились какие-либо дополнительные вопросы, касающиеся применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась какая-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием Алвенты®. Сразу же сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение скорой помощи в ближайшей больнице.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Отек лица, рта, языка, горла, рук или ног и/или появление зудящей сыпи (крапивницы), затруднение при глотании или дыхании.

Редко (могут возникать у не более чем у 1 человека из 1000)

- Сдавленность в груди, хрипы, затруднение глотания или дыхания.
- Выраженная сыпь на коже, зуд или крапивница (бугорки красного или бледного цвета, которые могут сопровождаться зудом).
- Признаки и симптомы серотонинового синдрома, которые могут включать в себя беспокойство, галлюцинации, потерю координации, быстрое сердцебиение, повышение температуры тела, резкое изменение кровяного давления, сверхактивные рефлексы, диарею, тошноту, рвоту, кому. В наиболее тяжелой форме серотониновый синдром может проявляться в виде злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Признаки ЗНС могут включать в себя лихорадку, учащенное сердцебиение, потливость, выраженную ригидность мышц, спутанность сознания, повышение мышечных ферментов (определяется с помощью анализа крови).
- Симптомы инфекции, такие как высокая температура, озноб, дрожь, головная боль, потливость, гриппоподобные симптомы. Это может быть результатом заболевания крови, которое приводит к повышенному риску инфицирования.
- Выраженная сыпь, которая может привести к появлению больших волдырей и к шелушению кожи.
- Необъяснимая мышечная боль или слабость. Это может быть признаком развития рабдомиолиза.

Неизвестно: (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Признаки и симптомы состояния, известного как «стрессовая кардиомиопатия», которое может включать боль в груди, одышку, головокружение, обморок, нерегулярное сердцебиение.

Другие нежелательные реакции, о которых следует обязательно сообщить лечащему врачу (частота приводится ниже в разделе «Прочие возможные нежелательные реакции»):

- Кашель, хрипы и одышка, которые могут сопровождаться высокой температурой;
- Черный (дегтеобразный) стул или кровь в стуле;

- Зуд, желтый цвет кожи, белков глаз, темная моча, что может являться симптомами воспаления печени (гепатита);
- Нарушения со стороны сердца, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления;
- Проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения, расширенные зрачки;
- Расстройства нервной системы, такие как головокружение, покалывание мышц, двигательные расстройства (мышечные спазмы), судороги или судорожные припадки;
- Психические расстройства, такие как гиперактивность и чувство перевозбуждения;
- Синдром отмены (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата Алвента®»);
- Продолжительное кровотечение: если вы порезались или поранились, то может потребоваться немного больше времени, чем обычно, чтобы остановить кровотечение.

Не беспокойтесь, если после приема Алвенты® вы увидите маленькие белые гранулы или шарики в вашем стуле. Внутри капсул Алвента® находятся сфероиды (маленькие белые шарики), содержащие активное вещество венлафаксин. Эти сфероиды выделяются из капсулы в желудочно-кишечный тракт. При их прохождении через желудочно-кишечный тракт происходит медленное высвобождение венлафаксина. «Оболочка» сфероида не растворяется и попадает в ваш стул. Таким образом, необходимая доза лекарственного препарата поступила в организм, даже если вы в стуле увидите сфероиды.

Прочие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Головокружение, головная боль, сонливость.
- Бессонница.
- Тошнота, сухость во рту, запор.
- Потливость (включая потливость во сне).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Снижение аппетита.
- Спутанность сознания, чувство обособленности от самого себя, отсутствие оргазма, снижение либидо, возбуждение, нервозность, бессонница, необычные сновидения.
- Тремор (ощущение беспокойства или неспособность сидеть или стоять на одном месте), ощущение покалывания в мышцах, измененные вкусовые ощущения, повышение мышечного тонуса.
- Нарушение зрения (включая нечеткость зрения), расширение зрачков, неспособность глаза автоматически изменять фокус от удаленных объектов к близким.
- Звон в ушах (тиннитус).
- Учащенное сердцебиение, ощущение сердцебиения.
- Повышение артериального давления, приливы.
- Затруднение дыхания, зевота.
- Рвота, диарея.
- Легкая сыпь, зуд.
- Учащение мочеиспускания, неспособность к мочеиспусканию, затруднение при мочеиспускании.
- Нарушения менструального цикла, такие как усиление кровотечения или увеличение нерегулярных кровотечений, нарушение эякуляции / оргазма (мужчины), эректильная дисфункция (импотенция).
- Слабость (астения), усталость, озноб.
- Увеличение массы тела, снижение массы тела.

- Повышение уровня холестерина.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Чрезмерная активность, скачки мыслей и снижение потребности во сне (мания).
- Галлюцинации, чувство отделения (обособленности) от реальности, аномальный оргазм, отсутствие чувств или эмоций, чувство повышенного возбуждения, скрежетание зубами.
- Обморок, непроизвольные движения мышц, нарушение координации и чувства равновесия.
- Чувство головокружения (особенно при резком вставании), снижение артериального давления.
- Рвота кровью, черный дегтеобразный стул (экскременты) или кровь в стуле, что может являться признаком внутреннего кровотечения.
- Чувствительность к солнечному свету, гематомы, аномальное выпадение волос.
- Неспособность контролировать процесс мочеиспускания.
- Скованность, спазмы и непроизвольные движения мышц.
- Незначительные изменения печеночных ферментов в крови.

Редко (могут возникать у не более чем у 1 человека из 1000)

- Судороги или судорожные припадки.
- Кашель, хрипы и затруднение дыхания, которые могут сопровождаться высокой температурой.
- Дезориентация и спутанность сознания, что часто сопровождается галлюцинациями (делирий).
- Чрезмерное потребление воды (известное, как синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).
- Снижение уровня натрия в крови.
- Сильная боль в глазах, снижение зрения или затуманенное зрение.
- Аномальное, быстрое или нерегулярное сердцебиение, что может привести к потере сознания.
- Сильная боль в брюшной полости или спине (что может свидетельствовать о серьезных проблемах кишечника, печени или поджелудочной железы).
- Зуд, пожелтение кожи или белков глаз, темная моча или гриппоподобные симптомы, которые являются симптомами воспаления печени (гепатита).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000 человек)

- Продолжительное кровотечение, которое может являться признаком снижения количества тромбоцитов в крови, что приводит к повышенному риску кровотечения или кровоподтекам.
- Аномальная выработка грудного молока.
- Неожиданное кровотечение, например, кровоточивость десен, кровь в моче или в рвотных массах, появление неожиданных гематом или поврежденных кровеносных сосудов (поврежденные вены).

Неизвестно: (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Суицидальные мысли или суицидальное поведение: были зарегистрированы случаи появления суицидальных мыслей и суицидального поведения во время или непосредственно после прекращения приема венлафаксина (см. раздел «Если вы прекратили прием препарата Алвента®»).

- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе «Беременность и грудное вскармливание».
- Агрессия.
- Вертиго.

Иногда препарат Алвента® может вызывать нежелательные реакции, которые незаметны для вас, такие как повышение кровяного давления или аномальное сердцебиение; незначительные изменения уровней ферментов печени, натрия или холестерина в крови. Реже прием Алвенты® может привести к снижению функции тромбоцитов в крови, что повышает риск образования гематом или кровотечения. Таким образом, ваш врач, возможно, порекомендует сделать анализ крови, особенно в том случае, если вы принимаете Алвенту® в течение длительного периода времени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29; факс: +375(17)242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛВЕНТА®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не требует особых условий хранения.

Срок годности 5 лет.

Не выбрасывайте препараты через сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Алвента® содержит

- Действующим веществом является венлафаксин.

1 капсула с модифицированным высвобождением содержит венлафаксина гидрохлорид 42,43 мг, 84,85 мг или 169,70 мг, что эквивалентно 37,5 мг, 75 мг или 150 мг венлафаксина, соответственно.

- Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сахар, кукурузный крахмал), гидроксипропилцеллюлоза, повидон К30, этилцеллюлоза, дибутилсебагинат, тальк; состав желатиновой капсулы: желатин, оксид железа красный, титана диоксид.

Желатиновые капсулы для дозировок 75 мг и 150 мг ~~дополнительно содержат оксид~~
железа желтый.
См. раздел 2 «Алвента® содержит сахарозу».

Внешний вид препарата Алвента® и содержимое упаковки

Капсулы 37,5 мг: капсулы наполнены пеллетами белого или почти белого цвета. Корпус капсулы белого цвета, колпачок капсулы коричневатого-розового цвета.
Капсулы 75 мг: капсулы наполнены пеллетами белого или почти белого цвета. Корпус и колпачок капсулы светло-розового цвета.
Капсулы 150 мг: капсулы наполнены пеллетами белого или почти белого цвета. Корпус и колпачок капсулы оранжево-коричневого цвета.

Капсулы с модифицированным высвобождением 37,5 мг, 75 мг и 150 мг.

По 10 капсул в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 14 капсул в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 1, 2, 4 или 7 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.