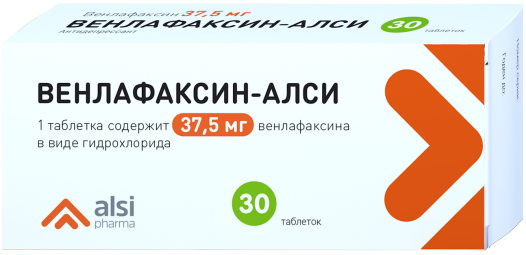
Инструкция по применению
Венлафаксин-Алси Таблетки 37,5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Венлафаксин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 37.5 мг

Действующее вещество

Венлафаксин

Состав

1 таб. венлафаксин (в форме гидрохлорида) 37.5 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 67.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

— депрессия: профилактика и лечение.

Противопоказания

— гиперчувствительность к венлафаксину или к любому из вспомогательных веществ — одновременное применение с ингибиторами МАО — тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 10 мл/мин) — тяжелые нарушения функции печени — прием препарата в возрасте младше 18 лет — при беременности и в период лактации. С осторожностью: недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, артериальная гипертензия, аритмии (особенно тахикардия), судорожный синдром в анамнезе, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома, маниакальные состояния в анамнезе, суицидальные тенденции, предрасположенность к кровотечениям со стороны кожных покровов и слизистых оболочек, исходно сниженная масса тела, гипонатриемия, обезвоживание, одновременно с диуретиками или с лекарственными средствами, применяемыми для лечения ожирения.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует назначать венлафаксин беременным и кормящим грудью женщинам, т.к. безопасность препарата в период беременности и лактации у женщины не установлена в достаточной степени, ввиду того, что отсутствуют адекватно проведенные контролируемые клинические исследования на достаточно большой выборке таких пациенток. Это касается здоровья, как матери, так и, в большей степени, плода/ребенка. Женщины детородного возраста должны быть предупреждены об этом до начала лечения, следует немедленно обратиться к врачу в случае наступления беременности или планирования беременности в период лечения препаратом. Венлафаксин и его метаболит (ОДВ) выделяются в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период лактации необходимо прекращение грудного вскармливания. На практике встречаются случаи назначения венлафаксина матерям во время беременности и незадолго до родов, когда в конкретной ситуации ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях у новорожденных часто наблюдались осложнения, которые требовали: увеличение сроков госпитализации, поддержания дыхания и кормления через зонд. Данные осложнения могут развиваться сразу после родов и характерны также в случае приема других антидепрессантов из группы ИОЗСН или СИОЗС (не содержащих венлафаксина). В подобных случаях сообщалось о следующих клинических симптомах у новорожденных: расстройства внешнего дыхания, цианоз, апноэ, судороги, нестабильность температуры, трудности кормления, рвота, гипогликемия, мышечная гипертония или гипотония, гиперрефлексия, тремор, дрожание, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость или бессонница. Подобные нарушения могут свидетельствовать о серотонинергических эффектах препарата Венлафаксин. Если венлафаксин применялся во время беременности, и лечение матери было завершено незадолго до родов, у новорожденного может возникнуть синдром отмены. У такого новорожденного следует исключить наличие серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома. Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение СИОЗС во время беременности, особенно на поздних сроках беременности, может увеличить риск персистирующей легочной гипертензии новорожденных.

Побочные действия

Частота побочных эффектов: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1/100 до меньше 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000 до меньше 1/100), редко (&#8805 .1/10 000 до меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют). Общие симптомы: часто - слабость, повышенная утомляемость, озноб . нечасто - отек

Квинке, реакции фотосенсибилизации . частота не установлена - анафилактические реакции. Со стороны нервной системы: очень часто - сухость во рту, головная боль . часто - необычные сновидения, снижение либидо, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, парестезии, ступор, спутанность сознания, деперсонализация, повышение мышечного тонуса, тремор . нечасто – апатия, ажитация, галлюцинации, миоклонус, нарушение координации движений и равновесия . редко - акатизия, психомоторное возбуждение, эпилептические припадки, маниакальные реакции . частота не установлена – головокружение, злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), серотониновый синдром, бред, экстрапирамидные реакции (в т.ч. дистонии и дискинезия), поздняя дискинезия, суицидальные мысли и поведение, агрессия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота . часто - снижение аппетита (анорексия), запор, рвота . нечасто - бруксизм, диарея . редко - гепатит . частота не установлена - панкреатит. Со стороны органов дыхания: часто – зевота, бронхит, одышка . редко - интерстициальные заболевания легких и эозинофильная пневмония, боль в груди. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипертензия, гиперемия кожных покровов . нечасто - постуральная гипотензия, тахикардия, обморок . частота не установлена - гипотония, удлинение интервала QT, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия (включая двунаправленную тахикардию). Со стороны системы кроветворения: нечасто - кровоизлияния в кожу (экхимозы), желудочно-кишечные кровотечения . частота не установлена - кровоизлияния в слизистые оболочки, удлинение времени кровотечения, тромбоцитопения, патологические изменения крови (включая агранулоцитоз, апластическая анемия, нейтропения и панцитопения). Со стороны обмена веществ: часто - повышение уровня холестерина в сыворотке крови, снижение массы тела . нечасто - увеличение массы тела . очень редко - увеличение содержания пролактина . частота не установлена - изменение лабораторных проб функции печени, гепатит, гипонатриемия, синдром недостаточной секреции антидиуретического гормона. Со стороны мочеполовой системы: часто - нарушения эякуляции/оргазма (у мужчин), эректильная дисфункция (импотенция), аноргазмия, дизурические расстройства (в основном - затруднения в начале мочеиспускания), поллакиурия, нарушения менструаций, связанные с увеличенным кровотечением или увеличенным нерегулярным кровотечением (меноррагия, метроррагия) . нечасто - нарушения оргазма (у женщин), задержка мочи . редко - недержание мочи. Со стороны органов чувств: часто - нарушения аккомодации, мидриаз, нарушение зрения . нечасто - нарушение вкусовых ощущений, шум или звон в ушах . частота не установлена - закрытоугольная глаукома. Со стороны кожных покровов: очень часто – потливость . нечасто - алопеция, быстропроходящая сыпь . частота не установлена - многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, крапивница. Со стороны опорно-

двигательного аппарата: частота не установлена - рабдомиолиз. При прекращении приема венлафаксина, резкой отмене или при снижении дозы могут наблюдаться симптомы, которые относятся к так называемому синдрому отмены: повышенная утомляемость, астения, головная боль, головокружение, нарушения сна (сонливость или бессонница, затруднение засыпания, появление необычных сновидений), гипомания, тревожность, ажитация (повышенная нервная возбудимость и раздражительность), спутанность сознания, парестезии (спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек и т.п.), повышенное потоотделение, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея (большинство из этих реакций выражены незначительно и не требуют лечения).

Особые указания

Частота побочных эффектов: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1/100 до меньше 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000 до меньше 1/100), редко (&#8805 .1/10 000 до меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют). Общие симптомы: часто - слабость, повышенная утомляемость, озноб . нечасто - отек Квинке, реакции фотосенсибилизации . частота не установлена - анафилактические реакции. Со стороны нервной системы: очень часто - сухость во рту, головная боль . часто - необычные сновидения, снижение либидо, головокружение, бессонница, повышенная возбудимость, парестезии, ступор, спутанность сознания, деперсонализация, повышение мышечного тонуса, тремор . нечасто – апатия, ажитация, галлюцинации, миоклонус, нарушение координации движений и равновесия . редко - акатизия, психомоторное возбуждение, эпилептические припадки, маниакальные реакции . частота не установлена – головокружение, злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), серотониновый синдром, бред, экстрапирамидные реакции (в т.ч. дистонии и дискинезия), поздняя дискинезия, суицидальные мысли и поведение, агрессия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота . часто - снижение аппетита (анорексия), запор, рвота . нечасто - бруксизм, диарея . редко - гепатит . частота не установлена - панкреатит. Со стороны органов дыхания: часто – зевота, бронхит, одышка . редко - интерстициальные заболевания легких и эозинофильная пневмония, боль в груди. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипертензия, гиперемия кожных покровов . нечасто - постуральная гипотензия, тахикардия, обморок . частота не установлена - гипотония, удлинение интервала QT, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия (включая двунаправленную тахикардию). Со стороны системы кроветворения: нечасто - кровоизлияния в кожу (экхимозы), желудочно-

кишечные кровотечения . частота не установлена - кровоизлияния в слизистые оболочки, удлинение времени кровотечения, тромбоцитопения, патологические изменения крови (включая агранулоцитоз, апластическая анемия, нейтропения и панцитопения). Со стороны обмена веществ: часто - повышение уровня холестерина в сыворотке крови, снижение массы тела . нечасто - увеличение массы тела . очень редко - увеличение содержания пролактина . частота не установлена - изменение лабораторных проб функции печени, гепатит, гипонатриемия, синдром недостаточной секреции антидиуретического гормона. Со стороны мочеполовой системы: часто - нарушения эякуляции/оргазма (у мужчин), эректильная дисфункция (импотенция), аноргазмия, дизурические расстройства (в основном - затруднения в начале мочеиспускания), поллакиурия, нарушения менструаций, связанные с увеличенным кровотечением или увеличенным нерегулярным кровотечением (меноррагия, метроррагия) . нечасто - нарушения оргазма (у женщин), задержка мочи . редко - недержание мочи. Со стороны органов чувств: часто - нарушения аккомодации, мидриаз, нарушение зрения . нечасто - нарушение вкусовых ощущений, шум или звон в ушах . частота не установлена - закрытоугольная глаукома. Со стороны кожных покровов: очень часто – потливость . нечасто - алопеция, быстропроходящая сыпь . частота не установлена - многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, зуд, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата: частота не установлена - рабдомиолиз. При прекращении приема венлафаксина, резкой отмене или при снижении дозы могут наблюдаться симптомы, которые относятся к так называемому синдрому отмены: повышенная утомляемость, астения, головная боль, головокружение, нарушения сна (сонливость или бессонница, затруднение засыпания, появление необычных сновидений), гипомания, тревожность, ажитация (повышенная нервная возбудимость и раздражительность), спутанность сознания, парестезии (спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек и т.п.), повышенное потоотделение, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея (большинство из этих реакций выражены незначительно и не требуют лечения).