

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ZANFEXA®/Занфекса
37,5 mg; 50 mg или 75 mg таблети
(venlafaxine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Занфекса и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Занфекса
3. Како да се употребува Занфекса
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Занфекса
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗАНФЕКСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Занфекса е антидепресив којшто спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на повторното преземање на серотонинот и на норадреналинот (СНРИ).

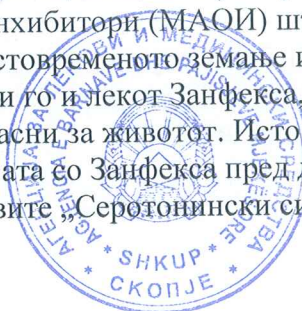
Оваа група лекови се користи за лекување депресија и други состојби како анксиозност. Се претпоставува дека луѓето кои се депресивни и/или анксиозни имаат намалено ниво на серотонин и на норадреналин во мозокот. Не е потполно разјаснето како дејствуваат антидепресивите, но може да помогнат преку зголемување на нивото на серотонин и на норадреналин во мозокот.

Со Занфекса се лекуваат возрасни лица со депресија. Правилното лекување на депресијата е важно, бидејќи ќе Ви помогне да се чувствувате подобро. Аке не се лекувате, Вашата состојба може да не помине, да стане посериозна и потешка за лекување.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЗАНФЕКСА

Немојте да употребувате Занфекса ако:

- сте алергични (пречувствителни) на венлафаксин или на која било друга состојка на Занфекса;
- употребувате или во последните две седмици сте употребиле лекови наречени ирверзибилни моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) што се користат за лекување депресија или Паркинсонова болест. Истовременото земање ирверзибилен МАО-инхибитор со други лекови, вклучувајќи го и лекот Занфекса, може да резултира со појава на сериозни несакани дејства опасни за животот. Исто така, мора да чекате најмалку 7 дена од прекилот на терапијата со Занфекса пред да почнете да земате ирверзибилни МАОИ (видете ги деловите „Серотонински синдром“ и „Други лекови и



1

Занфекса“).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт **пред да употребите Занфекса ако:**

- употребувате други лекови коишто употребени истовремено со Занфекса може да го зголемат ризикот од појава на серотонински синдром (видете го делот „Употреба на други лекови“);
- имате проблеми со очите, на пр., одреден вид глауком (зголемен очен притисок);
- имате историја на висок крвен притисок или историја на проблеми со срцето;
- имате историја на појава на епилептични напади (грчеви по целото тело);
- имате историја на хипонатремија (ниско ниво на натриум во крвта);
- имате склоност кон лесна појава на модринки или на крвавење или ако користите лекови што го зголемуваат ризикот од крвавење, или сте бремена (видете го делот „Бременост и доење“);
- Вие, или некој друг во Вашата фамилија, имате историја на манија или на биполарно нарушување (чувство на воодушевеност или на преголема возбуденост);
- имате историја на агресивно однесување.

Занфекса може да Ви предизвика чувство на немир, поточно неможност да седите или да стоите мирно во првите неколку недели по почетокот на терапијата. Веднаш известете го Вашиот доктор доколку ги почувствувате тие симптоми.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, Вашиот доктор ќе Ви каже дали е безбедно да започнете да го земате лекот Занфекса.

Мисли за самоубиство и влошување на депресијата или анксиозно нарушување

Ако сте депресивни и/или ако имате анксиозно нарушување, понекогаш може да Ви се појават мисли за самоповредување и за самоубиство. Истите може да се потенцираат кога првпат започнувате да користите антидепресиви, бидејќи на сите овие лекови им е потребно време за да почнат да дејствуваат, вообичаено околу две недели, но понекогаш и подолго.

Поголема е веројатноста да размислувате на тој начин ако:

- претходно сте имале мисли за самоповредување и за самоубиство;
- сте помлад. Информациите од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од самоубиствено однесување кај лица на возраст под 25 години, со психијатриски состојби кои се лекувани со антидепресиви.

Ако имате мисли за самоповредување или за самоубиство, во кое било време, Ве молиме контактирајте со Вашиот доктор или веднаш одете во болница.

Може да Ви биде полесно доколку му кажете на некој роднина или на близок пријател дека сте депресивни или дека имате анксиозно нарушување и да го замолите да го прочита ова упатство. Можете да го замолите да Ви каже ако мисли дека депресијата или анксиозното нарушување Ви се влошува или ако е загрижен околу промените во Вашето однесување.

Сува уста

Кај 10 % од пациентите кои биле лекувани со венлафаксин е пријавена сува уста како несакано дејство. Тоа може да го зголеми ризикот од кариес и затоа треба да водите поголема грижа за денталната хигиена.

Дијабетес

Лекот Занфекса може да го промени дејствувањето на лековите што ги земате за контролирање на дијабетесот. Затоа, може да има потреба од промена на дозата на тие лекови.

Сексуална дисфункција

Лековите како Занфекса (т.н. ССРИ/СНРИ) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (видете го делот 4). Во некои случаи, овие симптоми продолжиле и по прекинот на терапијата.

Употреба кај деца и кај адолесценти на возраст под 18 години

Лекот Занфекса не би требало да го употребуваат деца и адолесценти на возраст под 18 години. Исто така, треба да знаете дека кога лекот го употребуваат лица на возраст под 18 години постои зголемен ризик од несакани ефекти како обид за самоубиство, мисли за самоубиство и непријателство (агресија, спротивставено однесување или бес). Ако Вашиот доктор го препишал лекот Занфекса за некој на возраст под 18 години и ако Вие сакате да поразговате за тоа, Ве молиме консултирајте се со докторот. Треба да го известите Вашиот доктор доколку некој од горенаведените симптоми се појавува или се влошува кога пациент на возраст под 18 години го зема лекот Занфекса. Исто така, не е познато дали лекот Занфекса, доколку подолг временски период го земаат пациенти на возраст под 18 години, може да влијае на нивниот раст, на созревањето или на развојот на интелигенцијата или на однесувањето.

Други лекови и Занфекса

Известите го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Вашиот доктор ќе одлучи дали може да земате Занфекса истовремено со други лекови. Не започнувајте или не престанувајте да земате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт, природни и хербални лекови, без да се консултирате со Вашиот доктор или со фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори – МАОИ (видете го делот „Што мора да знаете пред да употребите Занфекса“).
- Серотонински синдром е состојба којашто е потенцијално опасна за животот (видете го делот „Можни несакани дејства“). Може да се појави за време на терапија со венлафаксин, особено ако истовремено се земаат и други лекови како што се:
 - триптани (за лекување мигрена);
 - лекови за депресија, како ССРИ, СНРИ, трициклични антидепресиви или лекови што содржат литиум;
 - лекови што содржат амфетамини (коишто се користат за лекување хиперактивност – недостиг на внимание (АДХД), нарколепсија и дебелина);
 - лекови што содржат линезолид (антибиотик за лекување инфекции);
 - лекови што содржат моклобемид, реверзибилен МАОИ (се користи за лекување депресија);
 - лекови што содржат сибутрамин (за намалување на телесната тежина);
 - лекови што содржат трамадол, фентанил, тапентадол, петидин, или пентазоцин (лекови против силна болка);
 - лекови што содржат декстрометорфан (за ублажување на кашлица);
 - производи што содржат кантарион (*Hypericum perforatum* – хербален лек што се користи за лекување депресија);
 - производи што содржат триптофан (за проблеми со спиењето и за депресија);



- антипсихотици (лекови што се користат за лекување болести со симптоми како што се слушање, гледање и чувствување нешта коишто не постојат, погрешни верувања, необична сомничавост, неправилно проценување на ситуациите и повлекување во себе).

Знаци и симптоми на серотонински синдром се: вознемиреност, халуцинации, губење на координацијата, забрзана работа на срцето, зголемена телесна температура, брзи промени во крвниот притисок, зголемени рефлекси, пролив, кома, гадење, повраќање. **Побарајте медицинска помош ако мислите дека имате серотонински синдром.**

Мора да му кажете на Вашиот доктор ако земате лекови што можат да влијаат на срцевиот ритам, на пример:

- антиаритмици како хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (за лекување на абнормален срцев ритам)
- антипсихотици како тиоридазин (видете го погоре делот за серотонински синдром);
- антибиотици, како еритромицин и моксифлоксацин (што се користат за лекување бактериски инфекции);
- антихистаминици (што се користат за лекување алергии).

Особено е важно да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако земате некој од следните лекови, бидејќи може да влијаат на дејството на Занфекса и треба да се употребуваат со претпазливост:

- кетоконазол (антимикотик);
- халоперидол или рисперидон (антипсихотици);
- метопролол (бета-блокатор, за лекување висок крвен притисок и срцеви проблеми).

Земање Занфекса со храна и со пијалак

Занфекса треба да се зема со храна (видете го делот „Како да се употребува Занфекса“). Избегнувајте пиење алкохол додека земате Занфекса.

Бременост и доење

Известете го Вашиот доктор ако сте бремена или планирате да забремените.

Може да користите Занфекса само по консултацијата со Вашиот доктор кој ќе Ви ги објасни предностите од лекувањето и ризикот за новороденчето.

Ако земате Занфекса кон крајот на бременоста, може да постои зголемен ризик за вагинално крварење брзо по породувањето, особено ако имате претходна историја на проблеми со згрутчување на крвта. Вашиот доктор или акушер треба да биде известен дека земате Занфекса за да може соодветно да Ве советува.

Ако земате Занфекса во текот на бременоста, известете го Вашиот доктор или акушерката, бидејќи Вашето бебе може да има некои симптоми кога ќе се роди.

Симптомите вообичаено почнуваат за време на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Тие вклучуваат неможност за правилно хранење и проблеми со дишењето.

Ако Вашето бебе има некој од овие симптоми кога ќе се роди, веднаш известете го Вашиот доктор или акушерката, кои ќе Ве посветуваат како да постапите.

Занфекса поминува во мајчиното млеко и затоа постои ризик Вашето бебе да биде засегнато. Разговарајте со докторот кој ќе одлучи дали да престанете со доењето или да престанете со земање на лекот Занфекса.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Не возете и не ракувајте со машини додека не дознаете како Занфекса дејствува на Вас.

Важни информации за некои помошни состојки на Занфекса

Занфекса содржи **лактоза**. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, што е суштински „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЗАНФЕКСА

Секогаш употребувајте Занфекса точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Препорачана почетна дневна доза е 75 mg, поделена во неколку дози, две или три на ден. Ако е потребно, Вашиот доктор може постепено да ја зголемува дозата до максимално 375 mg дневно, за лекување депресија.

Земајте Занфекса секој ден во исто време, наутро или навечер. Занфекса треба да се употребува заедно со храна.

Ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите, разговарајте со Вашиот доктор, бидејќи може да Ви ја промени дозата на лекот Занфекса.

Немојте да престанувате со употребата на лекот без да се консултирате со Вашиот доктор (видете го делот „Ако престанете да земате Занфекса“).

Ако сте употребиле поголема доза Занфекса отколку што треба

Ако сте употребиле поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш известете го Вашиот доктор или одете во болница. Симптоми на предозирање со Занфекса се: брзо срцебиене, промени во свеста (од сонливост до кома), заматен вид, грчеви и повраќање.

Ако сте заборавиле да употребите Занфекса

Ако пропуштите да употребите таблета, употребете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е време за наредната доза, прескокнете ја пропуштената и употребете ја следната доза. Не употребувајте повеќе таблети Занфекса на ден отколку што Ви е препишано.

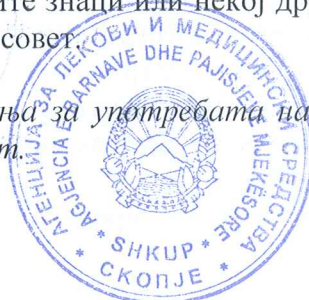
Ако престанете да употребувате Занфекса

Немојте да престанете со употребата на лекот или да ја намалувате дозата без да се консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро. Ако докторот одлучи дека треба да престанете со употребата на лекот, прво постепено ќе Ви ја намалува дозата сè додека не Ви ја прекине терапијата.

Ако наеднаш престанете да го употребувате лекот Занфекса или ако пребргу ја намалите дозата, може да се појават несакани дејства на лекот како што се: замор, вртоглавица, зашметеност, главоболка, несоница, кошмари, сува уста, губење на апетитот, гадење, пролив, нервоза, раздразливост, збунетост, свонење во ушите, печење или чувство на електричен шок, слабост, потење, грчеви или симптоми слични на грип.

Вашиот доктор ќе Ве посветува како постепено да ја намалувате дозата на лекот. Ако забележите некој од горенаведените знаци или некој друг знак, обратете се кај Вашиот доктор и побарајте дополнителен совет.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Занфекса може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да употребувате Занфекса и веднаш известете го Вашиот доктор или одете во најблиската болница ако Ви се појави некое од долунаведените несакани дејства:

Помалку чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- отекување на лицето, устата, јазикот, грлото, на рацете или на нозете, и/или појава на испупчен исип што чеша (уртикарија), проблеми со голтањето или со дишењето.

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- стегање или свирење во градите, проблеми со голтањето и со дишењето;
- тежок исип, чешање или уртикарија (бледо розеникави до црвени флеку на кожата коишто чешаат).
- знаци и симптоми на серотонинскиот синдром: немир, халуцинации, проблеми со координацијата, забрзана работа на срцето, покачена телесна температура, нагли промени на крвниот притисок, потенцирани рефлeksi, дијареја, кома, гадење, повраќање.

Во својата најтешка форма серотонинскиот синдром може да наликува на невролептичниот малиген синдром. Знаци и симптоми на НМС се треска, забрзана работа на срцето, потење, мускулна вкочанетост, конфузија, покачени мускулни ензими (се определуваат со крвна анализа).

- знаци на инфекција, како што се висока температура, треска и грозница, главоболка, потење, симптоми слични на грип. Ова може да биде резултат на болест на крвта што доведува до зголемување на ризикот од инфекција.
- тежок исип којшто може да предизвика појава на големи пликови и лупење на голема површина од кожата;
- необјаслива болка во мускулите, осетливост или слабост. Ова може да биде знак на рабдомиолиза (распаѓање на мускулите).

Други несакани ефекти за коишто треба да му кажете на Вашиот доктор се:

- кашлица, свирење во градите, недостиг на воздух и висока температура;
- темна (црна) столица и/или крв во столицата;
- пожелтување на кожата и на белките на очите, јадеж по кожата и/или темна урина, што може да бидат знаци за воспаление на приот дроб (хепатитис);
- проблеми со срцето како што се забрзан срцев ритам, покачен крвен притисок;
- проблеми со очите како што се заматен вид, проширени зеници;
- проблеми со нервниот систем – вртоглавица, чувство на боцкање по кожата, проблеми при движењето, напади и грчеви;
- проблеми со психата како што е хиперактивност (еуфорија);
- продолжено крвавење – ако се повредите, можеби ќе е потребно подолго време од вообичаено за крвавењето да запре;
- знаци на апстиненцијален синдром - прекин на терапијата (видете го делот во

точка 3, Ако престанете да земате Занфекса).

Други можни несакани ефекти

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

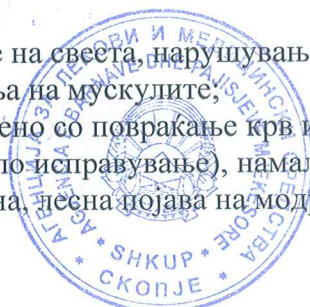
- главоболка, вртоглавица, зашеметеност;
- потење (вклучувајќи и ноќно потење);
- гадење, сушење на устата, запек;
- несоница.

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- намалување на апетитот;
- збунетост, чувство на отуѓеност од себе и од реалноста, неможност да се доживее оргазам, намалување на либидото, вознемиреност, нервоза, непријатни сониишта;
- тремор, вознемиреност со неможност да седите мирно во едно место подлого време, зголемена цврстина на мускулите (зголемен мускулен тонус);
- чувство на боцкање по кожата, нарушено чувство за вкус;
- нарушување на видот, вклучувајќи заматен вид, проширени зеници, намалена акомодација на окото (неможност да се промени видното поле од оддалечени на блиско поставени предмети);
- свонење во ушите (тинитус);
- забрзан срцев ритам, палпитации (срцебиење);
- покачен крвен притисок, вцрвенување;
- зевање, отежнато дишење;
- пролив, повраќање;
- благ исип, јадеж;
- почесто мокрење, тешкотии при мокрењето, неможност да мокрите;
- нарушување на менструалниот циклус како што се продолжено менструално крвање, менструално крвање во различни временски интервали;
- тешкотии при ејакулирањето и еректилна дисфункција (импотенција) кај мажите;
- слабост, замор, грозница;
- зголемување на телесната тежина, намалување на телесната тежина;
- покачено ниво на холестерол во крвта.

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- манија и хипоманија (хиперактивност, забрзан проток на мисли и намалена потреба за спиење);
- халуцинации, чувство на отуѓеност од реалниот свет, нарушување на оргазмот, недостиг на чувство или на емоција, возбуденост, несвесно тресење на долната вилица;
- ненадејно транзиторно губење на свеста, нарушување на координацијата и на рамнотежата, неволни движења на мускулите;
- внатрешно крвање придружено со повраќање крв и со црна крвава столица;
- вртоглавица (особено при нагло исправување), намален крвен притисок;
- осетливост на сончева светлина, јасна појава на модринки по телото, опаѓање на косата;



- тешкотии да се контролира мокрењето;
- здрвеност, грчеви и појава на неволни движења на одредени мускули;
- мали промени на вредноста на ензимите на црниот дроб.

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- напади или грчеви по целото тело;
- кашлање, отежнато дишење и недостиг на воздух што може да биде придружена со висока температура;
- дезориентација и збунетост, честопати придружени со халуцинации (делириум);
- зголемен внес на вода (знак за појава на синдром на неадекватна секреција на антидиуретичниот хормон)
- пад на нивото на натриум во крвта;
- интензивна болка во очите придружена со намален вид;
- тешко нарушување на срцевиот ритам што може да биде предизвка паѓање;
- тешки болки во stomакот и болки во грбот (ова може да укажува на сериозно нарушување на цревата, црниот дроб и на панкреасот);
- јадеж, пожелтување на кожата или на белката во очите, темна мокрача, или појава на знаци на грип што се знаци за појава на воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- намален број на тромбоцити во крвта поради што се зголемува ризикот од крвање и од појава на модринки;
- абнормално излучување млеко;
- неочекувано крвање, на пример, крвање на непцата, крв во урината или повраќање крв, ненадејна појава на модринки или руптура на крвните садови (вени).

Непозната честота на појавување:

- мисли за самоповредување и за самоубиство – случаи на мисли за извршување самоубиство и на самоубиствено однесување биле пријавени за време на лекување со венлафаксин или непосредно по прекин на терапијата;
- вртоглавица (вертиго);
- агресивно однесување;
- обилно вагинално крвање брзо по породувањето (постпартална хеморагија), видете Бременост и доење во делот 2 за повеќе информации.

Занфекса понекогаш предизвикува несакани дејства за кои може да не знаете дека се појавиле кај Вас: покачување на крвниот притисок, неправилна работа на срцето, мали промени во нивото на холестеролот, на натриумот и на црнотробините ензими во крвта. Многу ретко Занфекса може да ја намали функцијата на тромбоцитите во крвта, доведувајќи до зголемен ризик од појава на модринки или на крвање. Затоа, Вашиот доктор можеби повремено ќе Ви ја проверува крвната слика, особено ако земате Занфекса подолго време.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЗАНФЕКСА

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови на чување.

Не употребувајте Занфекса по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Занфекса

- *Активна супстанција:* венлафаксин.

Занфекса 37,5 mg

Една таблета содржи 42,43 mg венлафаксин хидрохлорид (еквивалентен на 37,5 mg венлафаксин).

Занфекса 50 mg

Една таблета содржи 56,57 mg венлафаксин хидрохлорид (еквивалентен на 50 mg венлафаксин).

Занфекса 75 mg

Една таблета содржи 84,86 mg венлафаксин хидрохлорид (еквивалентен на 75 mg венлафаксин).

- *Помошни супстанции:* целулоза, микрокристална; лактоза, монохидрат; натриум скробен гликолат; колоиден силициум диоксид, безводен; магнезиум стеарат; железо оксид жолт (E172); железо оксид црвен (E172).

Изглед на лекот Занфекса и содржина на пакувањето

Таблетите Занфекса 37,5 mg, 50 mg и 75 mg се драпкасто-розови, тркалезни, биконвексни таблети со делбена линија на едната страна и со видливи дамки од пигментот.

Блистер пакување (Al/PVC/TE/PVDC фолија)

30 таблети во блистер (3 x 10), во кутија (Занфекса 37,5 mg)

30 таблети во блистер (2 x 15), во кутија (Занфекса 50 mg, 75 mg)

Делбената линија е за да се олесни кршењето на таблетата и полесно голтање, а не за делење на две еднакви дози.



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Мај 2021 г.

