УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ZANFEXA® XR/ЗАНФЕКСА XR
37,5 mg; 75 mg или 150 mg
капсули со продолжено ослободување, тврди
(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 XR и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Занфекса XR
3. Како да се употребува Занфекса XR
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Занфекса XR
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЗАНФЕКСА XR И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Занфекса XR ја содржи активната супстанца венлафаксин.
Занфекса XR 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 XR може да се лекуваат возрасни лица со депресија. Занфекса XR се користи за терапија на генерализирано анксиозно нарушување, социјално анксиозно нарушување (страв и избегнување социјални ситуации) и панично нарушување (панични напади). 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 XR

Немојте да употребувате Занфекса XR ако:

- сте алергични (пречувствителни) на венлафаксин или на која било друга состојка на Занфекса XR (наведени во делот 6).
- употребувате или во последните две седмици сте употребиле лекови наречени иреверзибилни моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) што се користат за лекување депресија или Паркинсонова болест. Истовременото земање иреверзибилен МАО-инхибитор со други лекови, вклучувајќи го и лекот Занфекса XR може да резултира со

појава на сериозни несакани дејства опасни за животот. Исто така, мора да чекате најмалку 7 дена од прекинот на терапијата со Занфекса XR пред да почнете да употребувате иреверзибилни МАОИ (видете ги деловите „Серотонински синдром“ и „Д руги лекови и Занфекса XR“).

Предупредувања и мерки на претпазливост

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

- употребувате други лекови коишто употребени истовремено со Занфекса XR може да го зголемат ризикот од појава на серотонински синдром (видете го делот „ Други лекови и Занфекса XR “);
- имате проблеми со очите, на пр., одреден вид глауком (зголемен очен притисок);
- имате историја на висок крвен притисок;
- имате историја на проблеми со срцето;
- Ви кажале дека имате нарушен срцев ритам;
- 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, на пр., варфарин (лек што го спречува згрутчувањето на крвта), или ако 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 XR може да Ви предизвика чувство на немир, неможност да седите или да стоите мирно во првите 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 XR.

<u>Мисли за самоубиство и влошување на депресијата или анксиозно нарушување</u>

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. Исто така, овие мисли може да се појават и при намалување на дозата или прекин на лекувањето со Занфекса XR.

Поголема е веројатноста да размислувате на тој начин ако:

- претходно сте имале мисли за самоповредување и за самоубиство;
- сте помлади. 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, 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 XR 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 XR (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 XR 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 XR за некој на возраст под 18 години и ако Вие сакате да поразговарате 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 XR.
Исто така, не е познато дали лекот Занфекса XR, 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 XR
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате или ако до скоро сте земале какви било лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт. Тука спаѓаат и хербалните лекови.
Вашиот доктор ќе одлучи дали може да земате Занфекса XR истовремено со други лекови. Не започнувајте или не престанувајте да земате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт, природни и хербалните лекови, без да се консултирате со Вашиот доктор или со фармацевт.

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) коишто се користат за лекување депресија и Паркинсонова болест **не смее да се земаат истовремено со Занфекса XR**. Кажете му на Вашиот доктор ако сте земале некој лек од оваа група лекови во изминатите 14 дена. (МАОИ: видете го делот „Што мора да знаете пред да употребите Занфекса XR“).
- Серотонински синдром:
  Потенцијално живото-загрозувачка состојба или реакции налик на неуролептичен малиген синдром (видете го делот „Можни несакани ефекти“) може да се појави за време на терапија со венлафаксин, особено ако Занфекса XR се зема истовремено со други лекови, како на пример:
    - 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, МАОИ (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 лекување кашлица);
- лекови што содржат метадон (за лекување опиоидна зависност или тешка болка);
- лекови што содржат метиленско плаво (за лекување високо ниво на метхемоглобин во крвта);
- 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 (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.
Најтешките случаи на серотонинскиот синдром наликуваат на невролептичниот малиген синдром (НМС). Знаци на НМС се: треска, забрзана работа на срцето, потење, мускулна вкочанетост, збунетост, покачени мускулни ензими (што се определува со крвна анализа).

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, како на пример:
- антиаритмици како хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (за лекување 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 XR 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 XR со храна и со пијалак
Занфекса XR треба да се зема со храна (видете го делот „Како да се употребува Занфекса XR“). Избегнувајте пиење алкохол додека земате Занфекса XR.

Бременост и доење
Известете го Вашиот доктор ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените. Може да користите Занфекса XR само по консултација со Вашиот доктор кој ќе Ви ги објасни предностите од лекувањето и ризикот за новороденчето.
Ако земате Занфекса XR 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 XR за да може соодветно да Ве советува.
Мора да му кажете на Вашиот доктор или на бабицата дека земате Занфекса XR. Занфекса XR и сличните лекови (ССРИ) може да го зголемат ризикот од појава на перзистентна белодробна хипертензија кај новороденчето кога се земаат за време на бременоста, при што тоа забрзано ќе дише и ќе помодрува. Овие симптоми се појавуваат обично во првите 24 часа по раѓањето. Ако ги забележите овие промени кај Вашето бебе, веднаш обратете му се на Вашиот доктор или на бабицата.

Исто така, ако го земате овој лек за време на бременоста, покрај тешкотиите со дишењето, Вашето бебе може да има тешкотии и со цицањето . Обратете му се на Вашиот доктор или на бабицата кои ќе Ве посоветуваат како да постапите при хранењето на Вашето бебе.

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

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Не возете и не ракувајте со машини додека не дознаете како Занфекса XR дејствува на Вас.

Важни информации за некои помошни состојки на Занфекса XR
Ако Вашиот доктор Ве известил дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го пред да го употребите овој лек.
Занфекса XR содржи азо бои: црвена ponceau 4R (E124) и портокалова FCF (E110) коишто може да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЗАНФЕКСА XR

Секогаш употребувајте Занфекса XR точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор.
Вообичаената доза со којашто се почнува лекувањето депресија, генерализирано анксиозно нарушување и социјално анксиозно нарушување со Занфекса XR е 75 mg дневно. Вашиот доктор може да ја зголемува дозата постепено и до 375 mg дневно за лекување депресија. За панично нарушување почетната доза е 37,5 mg. Максималната доза за лекување генерализирано анксиозно нарушување, социјално анксиозно нарушување и панично нарушување е 225 mg дневно.
Употребувајте Занфекса XR секој ден во исто време, наутро или навечер. Капсулите мора да се проголтаат цели со течност, не смее да се отвораат, да се кршат, да се џвакаат или да се раствораат во течност.
Занфекса XR треба да се употребува заедно со храна.

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

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

Ако сте употребиле поголема доза Занфекса XR отколку што треба
Веднаш известете го Вашиот доктор или одете во најблиската болница. Симптоми на предозирање со Занфекса XR се: забрзан срцев ритам, промени во нивото на свеста (од

сонливост до кома), заматен вид, грчеви или напади и повраќање.

Ако сте заборавиле да употребите Занфекса XR
Ако пропуштите да употребите капсула, употребете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е време за наредната доза, прескокнете ја пропуштената и употребете ја следната доза. Не земајте двојна доза за да ја надополните пропуштената доза. Не употребувајте повеќе капсули Занфекса XR на ден отколку што Ви е препишано.

Ако престанете да употребувате Занфекса XR
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 XR или ако пребргу ја намалите дозата, може да се појават несакани дејства на лекот како што се: суицидални мисли, агресивност, замор, вртоглавица, зашеметеност, главоболка, несоница, кошмари, сува уста, губење на апетитот, гадење, пролив, нервоза, раздразливост, збунетост, ѕвонење во ушите, печење или чувство на електричен шок, слабост, потење, грчеви, или симптоми слични на грип, проблеми со видот и зголемување на крвниот притисок (кое може да предизвика главоболка, зашеметеност, ѕвонење во ушите, потење, итн).

Вашиот доктор ќе Ве посоветува како постепено да ја намалувате дозата на лекот. За ова моѓе да биде потребен период од неколку недели или месеци. Кај некои пациенти, може да биде потребно престанувањето со употреба на Занфекса XR да оди многу постепено, во период од неколку месеци или подолго. 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, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Престанете да употребувате Занфекса XR 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 флеки 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 рефлекси, 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;
- необјаснива болка во мускулите, осетливост или слабост. Ова може да биде знак на рабдомиолиза.

Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци)

- Знаци и симптоми за состоба наречена „стрес кардиомиопатија" којашто се може да се манифестира со градна болка, недостаток на воздух, вртоглавица, несвестица, неправилен срцев ритам.
- обилно вагинално крварење брзо по породувањето (постпартална хеморагија), видете Бременост и доење во делот 2 за повеќе информации.

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

- кашлица, свирење во градите, недостиг на воздух кои можат да бидат пропратени со висока температура;
- темна (црна) столица и/или крв во столицата;
- пожолтување на кожата и на белките на очите, јадеж по кожата и/или темна урина, што може да бидат знаци за воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- проблеми со срцето како што се забрзан срцев ритам, покачен крвен притисок;
- проблеми со очите – 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 и чувство на невообичаено зголемена возбуденост (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 XR**).

Додека употребувате Занфекса XR може да забележите мали бели сфероидни топчиња во Вашата столица. Не се вознемирувајте, во нив се содржи лекот. Кога ќе се растопи капсулата во желудникот се ослободуваат овие топчиња и додека патуваат низ цревата од нив постепено се ослободува лекот. Потоа се исфрлаат од организмот преку столицата непроменети откако дозата на лекот била целосно апсорбирана во цревата.

<u>Други можни несакани ефекти</u>

<u>Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):</u>

- главоболка; вртоглавица; зашеметеност;
- потење (вклучувајќи и ноќно потење);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ *

- 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 соништа;
- 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);
- ѕвонење 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, на пр., продолжено менструално крвавење, менструално крвавење 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, нарушувања 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 крвавење придружено со повраќање крв и со црна крвава столица;
- вртоглавица (особено при нагло исправување), намален крвен притисок;
- осетливост на сончева светлина; лесна 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 придружено 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);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
* SHKUP * СКОПЈЕ

- пад на нивото на натриум во крвта;
- интензивна болка во очите придружена со намален вид;
- абнормален, забрзан или ирегуларен срцев ритам кој може да доведе до губење на свеста;
- тешки болки во стомакот и болки во грбот (ова може да укажува на сериозно нарушување на цревата, црниот дроб или на панкреасот);
- јадеж, пожолтување 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):
- пролонгирано крвавење, кои може да биде знак на намален број на тромбоцити во крвта поради што се зголемува ризикот од појава на модринки или крвавење;
- абнормално излачување на млеко;
- неочекувано крвавење, на пример, крвавење на непцата, крв во урината или повраќање крв, ненадејна појава на модринки или руптура на крвните садови (вени).

Непозната честота на појавување (не може да се процени од достапните податоци):
- 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;

Занфекса XR може да предизвика појава на некои несакани дејства за кои може да не знаете дека се појавиле кај Вас: покачување на крвниот притисок, неправилен срцев ритам, мали промени во нивото на холестеролот, на натриумот и на црнодробните ензими во крвта. Многу ретко може да се намали и бројот на крвни плочки (тромбоцити) во крвта поради што се појавува склоност кон крвавење и појава на модринки. Затоа, Вашиот доктор можеби повремено ќе Ви ја проверува крвта, особено ако примате Занфекса XR подолг временски период.

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 XR
Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.
Не употребувајте Занфекса XR 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

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 XR

- *Активна супстанција:* венлафаксин.

Занфекса XR 37,5 mg

Една капсула содржи 42,50 mg венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 37,5 mg венлафаксин.

Занфекса XR 75 mg

Една капсула содржи 85,00 mg венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 75 mg венлафаксин.

Занфекса XR 150 mg

Една капсула содржи 170,00 mg венлафаксин хидрохлорид еквивалентен на 150 mg венлафаксин.

- *Помошни супстанции:* шеќерни јадра, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, талк, полимер за продолжено ослободување (етилцелулоза; амониум хидроксид; дибутил себакат; олеинска киселина; колоиден силициум диоксид, анхидричен),

Тврда желатинска капсула:

Занфекса XR 37,5 mg: црвено ponceau 4R (E124), кинолин жолта (E104), титан диоксид (E171), желатин;

Занфекса XR 75 mg: кинолин жолта (E104), портокалова FCF (E110), титан диоксид (E171), желатин;

Занфекса XR 150 mg: патент сина (E131), кинолин жолта (E104), портокалова FCF (E110), титан диоксид (E171), желатин.

Изглед на лекот Занфекса XR и содржина на пакувањето

Занфекса XR 37,5 mg капсули со продолжено ослободување, тврди

Тврда желатинска капсула, големина 3, со портокалова капа и безбојно транспарентно тело, исполнета со бели до слабожолтеникави пелети.

Занфекса XR 75 mg капсули со продолжено ослободување, тврди

Тврда желатинска капсула, големина 1, со жолта капа и безбојно транспарентно тело, исполнета со бели до слабожолтеникави пелети.

Занфекса XR 150 mg капсули со продолжено ослободување, тврди

Тврда желатинска капсула, големина 0, со беж капа и безбојно транспарентно тело, исполнета со бели до слабожолтеникави пелети.

Капсулите се спакувани во Al/PVC блистер, секој содржи 10 капсули.

Кутијата содржи 30 капсули (3 блистери) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

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

Број и датум на решението за промет

Занфекса XR 37,5 mg капсули со продолжено ослободување, тврди

11-10672/2 од 15.02.2017

Занфекса XR 75 mg капсули со продолжено ослободување, тврди

11-10671/2 од 15.02.2017

Занфекса XR 150 mg капсули со продолжено ослободување, тврди
11-10670/4 од 15.02.2017

Производител и носител на одобрението 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP *