ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Алвента и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Алвента
3. Како да го земате лекот Алвента
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Алвента

Alventa – Алвента 37,5 mg тврди капсули со модифицирано ослободување
Alventa – Алвента 75 mg тврди капсули со модифицирано ослободување
Alventa – Алвента 150 mg тврди капсули со модифицирано ослободување
Venlafaxine

- *Активна супстанција*: венлафаксин. Секоја тврда капсула со модифицирано ослободување содржи 37,5 mg, 75 mg или 150 mg венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид
- *Помошни супстанции на тврди капсули од 37,5 mg*: сахароза, пченкарен скроб, хидроксипропил целулоза, повидон, етилцелулоза, дибутил себакат и талк во јадрото на капсулата, и желатин, црвен железо оксид (E172) и титаниум диоксид (E171) во обвивката на капсулата.
- *Помошни супстанции на тврди капсули од 75 mg и 150 mg*: сахароза, пченкарен скроб, хидроксипропил целулоза, повидон, етилцелулоза, дибутил себакат и талк во јадрото на капсулата, и желатин, црвен железо оксид (E172), титаниум диоксид (E171) и жолт железо оксид (E172) во обвивката на капсулата.

Капсулите од 37,5 mg се кафеникаво-розеви и бели, исполнети со бели пелети.
Капсулите од 75 mg се бледо розеви, исполнети со бели пелети.
Капсулите од 150 mg се портокалово-кафени, исполнети со бели пелети.

Лекот Алвента е достапен во кутии со 28 капсули во блистер пакувања.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЛВЕНТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Алвента ја содржи активната супстанција венлафаксин.
Лекот Алвента е антидепресив кој и припаѓа на групата на лекови наречена инхибитори на повторното превземање на серотонин и норепинефрин (SNRI). Оваа група на лекови се употребува за лекување на депресија и други состојби како што се анксиозните нарушувања. Се смета дека лицата кои се депресивни и/или анксиозни имаат пониски нивоа на серотонин и норадреналин во мозокот. Се уште не е целосно разјаснето како дејствуваат антидепресивите, но се смета дека тие помагаат на тој начин што ги зголемуваат нивоата на серотонин и норадреналин во мозокот.

Лекот Алвента е наменет за терапија на возрасни лица со депресија. Исто така, лекот Алвента се употребува и кај возрасни лица со следните анксиозни нарушувања: генерализирано анксиозно растројство, социјално анксиозно растројство (социјална фобија - страв или избегнување на социјални случувања) и панично растројство (напади на паника). Соодветното лекување на депресијата или анксиозните нарушувања е многу важно за да се чувствувате подобро. Доколку не се лекува, вашата состојба може да не се подобри и може да стане посериозна и потешка за лекување.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АЛВЕНТА

Немојте да го земате лекот Алвента:

- Ако сте алергични на венлафаксин или на некоја од помошните супстанции на овој лек(наведени погоре во текстот).
- Ако истовремено земате, или сте земале во последните 14 дена лекови познати како иреверзибилни инхибитори на моноамино оксидаза (МАОI) кои се употребуваат за лекување на депресија или Паркинсонова болест. Земањето на иреверзибилни МАОI истовремено со лекот Алвента, може да предизвика сериозни или дури и животозагрозувачки несакани дејства. Исто така, мора да почекате да поминат барем 7 дена по прекин на земањето на лекот Алвента пред да започнете со земање на некој МАОI (погледнете исто така во точката “Земање на други лекови со лекот Алвента” и информациите во врска со Серотонински синдром во оваа точка).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете особено внимателни со лекот Алвента:

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Алвента

- Ако земате некои други лекови кои може да го зголемат ризикот за развој на серотонински синдром доколку ги земате заедно со лекот Алвента (погледнете во точка “Земање на други лекови со лекот Алвента“).
- Ако имате проблеми со очите како што се одредени видови на глауком (зголемен притисок во окото).
- Ако некогаш сте имале висок крвен притисок.
- Ако некогаш сте имале проблеми со срцето.
- Ако ви било кажано дека имате неправилен срцев ритам
- Ако некогаш сте имале грчеви (напади).
- Ако некогаш сте имале ниски нивоа на натриум во крвта (хипонатремија).
- Ако сте склони кон создавање на модринки или сте подложни на лесно крварење (имате историја на нарушувања поврзани со крварење) или доколку сте бремени (погледнете во точка Бременост, доење и плодност), или доколку земате некои други лекови кои може да го зголемат ризикот за крварење на пример варфарин (лек кој спречува згрутчување на крвта).
- Ако вие или некој од вашата фамилија во минатото сте имале манија или биполарно растројство (чувство на прекумерна возбуденост или еуфоричност).
- Ако некогаш во минатото сте се однесувале агресивно.

Лекот Алвента може да предизвика чувство на немир или неспособност за мирно седење или стоење за време на првите неколку недели од терапијата. Советувајте се со вашиот лекар ако ова ви се случи на вас.

Немојте да пиете алкохол додека сте на терапија со лекот Алевента затоа што може да доведе до исклучителен замор и губење на свеста. Истовремена употреба со алкохол и/или одредени лекови може да доведе до влошување на вашите симптоми на депресија и други состојби како што се нарушувања поврзани со вознемиреност.

Мисли за самоубиство и влошување на депресијата или анксиозното нарушување

Ако имате депресија и/или имате некое анксиозно нарушување, понекогаш може да ви се случи да помислите да си наштетите или да помислите на самоубиство. Овие мисли може да бидат потенцирани кога за прв пат ќе започнете со земање на некој антидепресив, затоа што при земање на овие лекови вообичаено е потребно да поминат околу 2 недели за да започне нивното дејство, а некогаш и подолго. Овие мисли може исто така да се појават кога дозата се намалува или за време на прекин на терапијата со лекот Алвента.

Поголема е веројатноста да ви се појават такви мисли:

- Ако претходно сте имале самоубиствени мисли или пак сте помислиле да си наштетите.
- Ако сте млади. Податоците добиени од клиничките испитувања покажуваат зголемен ризик за самоубиствено однесување кај помладите (помлади од 25 години) со психијатриски состојби кои биле лекувани со некој антидепресив.

Во случај да ви се појават мисли да си наштетите или самоубиете, веднаш побарајте го вашиот лекар или одете во болница.

Може да биде од корист ако му кажете на некој ваш роднина или близок пријател дека страдате од депресија или некое анксиозно нарушување и да го замолите да го прочита ова упатство. Може и да ги замолите да ви кажат кога ќе добијат впечаток дека вашата состојба, депресија или аксиозност, се влошува или кога ќе забележат промени во вашето однесување.

Сексуална дисфункција

Лекови како лекот Алвента (наречени SSRI/SNRI) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (погледнете во точка 4). Во некои случаи, овие симптоми продолжуваат и по прекин на терапијата.

Сува уста

Појава на сува уста беше забележана кај 10% од пациентите третирани со венлафаксин. Оваа состојба може да го зголеми ризикот за расипување на забите (кариес). Затоа треба посебно да внимавате на хигиената на забите.

Шеќерна болест

Лекот Алвента може да предизвика нарушување на нивото на глукоза во крвта. Затоа може да е потребно да се прилагоди дозирањето на вашите лекови за шеќерна болест(дијабетес).

Деца и адолесценти

Лекот Алвента не би требало да се користи кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст. Исто така, треба да знаете дека кај пациентите до 18 годишна возраст постои зголемен ризик за појава на несакани дејства како што се: обид за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателско однесување (претежно агресија, отпор и гнев) кога се лекуваат со оваа група на лекови. Сепак, лекарот може да го препорача лекот Алвента кај пациенти до 18 годишна возраст ако смета дека ќе биде од корист. Ако вашиот лекар го препорачал лекот Алвента кај пациент до 18 годишна возраст и сакате да поразговарате за тоа, ве молиме советувајте се со него. Информирајте го вашиот лекар во случај да се појават или влошат некои од горенаведените симптоми кај пациенти до 18 годишна возраст кои се лекуваат со лекот Алвента. Се уште не е докажана долготрајната безбедност на лекот Алвента во однос на растот, созревањето, когнитивниот и бихевиоралниот развој кај оваа возрасна група.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Алвента

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот лекар треба да одлучи дали може да го земате лекот Алвента заедно со други лекови.

Немојте да започнувате или да престанете со земање на било какви лекови вклучувајќи ги и оние без рецепт, природни или билни лекови, пред да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.

- Моноамино оксидаза инхибитори (MAOI), лекови кои се употребуваат за лекување на депресија или Паркинсонова болест, **не смеат да се земаат заедно со лекот Алвента.** Советувајте се со вашиот лекар доколку сте ги земале овие лекови во последните 14 дена (за MAOI погледнете во точка "Што треба да знаете пред да го земете лекот Алвента").
- **Серотонински синдром:**
  потенцијално живото-загрозувачка сосотојба или реакции слични на неуролептичен малиген синдром (NMS) (погледнете во точка ``Несакани дејства``), може да се случи при лекување со венлафаксин особено кога се зема заедно со некои други лекови како на пример:
- Триптани (лекови за лекување на мигрена)
- Други лекови за лекување на депресија, на пример (SNRI, SSRI), трициклични антидепресиви или лекови кои содржат литиум
- Лекови кои содржат амфетамини (кои се користат за лекување на нарушување поврзано со хиперактивност и дефицит на внимание (ADHD), нарколепсија и прекумерна тежина)
- Лекови кои содржат линезолид, антибиотик (кој се употребува за лекување на инфекции)
- Лекови кои содржат моклобемид, реверзибилиен MAOI (кој се употребува за лекување на депресија)
- лекови кои содржат сибутрамин (кој се употребува за намалување на телесната тежина)
- Лекови кои содржат опиоиди (на пример, бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин) кои се користат за ублажување на силна болка)
- Лекови кои содржат декстрометорфан (кои се користат за лекување на кашлица)
- Лекови кои содржат метадон (кои се користат за терапија на зависност од опиоидни дроги или за ублажување на силна болка)
- лекови кои содржат метиленско плаво (кои се употребуваат за лекување на високо ниво на метхемоглобин во крвта)
- Производи кои содржат кантарион (Hypericum perforatum, природен или хербален лек кој се употребува за лекување на блага депресија)
- производи кои содржат триптофан (се употребуваат при нарушувања со спиењето и депресија)
- Антипсихотици (лекови кои се употребуваат за лекување на заболувања со симптоми како: слушање, гледање или чувствување на нешта кои непостојат, погрешни убедувања, невообичаена сомничавост, неправилно расудување, повлеченост)

Знаците и симтомите на серотонинскиот синдром може да вклучуваат комбинација од следните симптоми: немир, халуцинации, губење на координацијата, забрзано чукање на срцето, покачена телесна температура, брзи промени во крвниот притисок, хиперактивни рефлекси, пролив, кома, гадење и повраќање.

Во неговата најтешка форма, серотонинскиот синдром може да наликува на неуролептичен малиген синдром (NMS). Знаците и симптомите на NMS можат да вклучат комбинација на: треска, забрзано чукање на срцето, потење, сериозна вкочанетост на мускулите, конфузија, зголемено ниво на ензими во мускулите (кое се одредува со тестови на крвта).

Веднаш советувајте се со вашиот лекар, или одете во најблиската болница доколку сметате дека имате серотонински синдром.

Мора да се советувате со вашиот лекар доколку земате лекови кои можат да делуваат на ритамот на вашето срце.

Примерите на овие лекови вклучуваат:

- Антиаритмици како што се кинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (се користат за лекување на абнормален срцев ритам)
- Антипсихотици како што е тиоридазин (погледнете исто така за Серотонински синдром погоре)
- Антибиотици како што се еритромицин или моксифлоксацин (кои се користат за лекување на бактериски инфекции)
- Антихистаминици (кои се користат за лекување на алергија)

Следните лекови исто така може да имаат интеракции со лекот Алвента и потребна е претпазливост при нивна употреба. Особено е значајно да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате лекови кои содржат:

- кетоконазол (антифунгален лек)
- халоперидол или рисперидон (лекови кои се користат за терапија на психијатриски состојби)
- метопролол (бета блокатор, лек кој се користи за терапија на висок крвен притисок и проблеми со срцето)

Земање на лекот Алвента со храна, пијалок или алкохол

Лекот Алвента треба да се зема со храна (погледнете во точката "Како да го земате лекот Алвента").

Немојте да пиете алкохол додека сте на терапија со лекот Алевента. Истовремена употреба со алкохол може да доведе до исклучителен замор и губење на свеста и може да ги влоши симптомите на депресија и други состојби како што се нарушувања поврзани со вознемиреност.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек, ако сте бремени, ако доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Може да го земате лекот Алвента само откако ќе се советувате со вашиот лекар за потенцијалната корист во споредба со потенцијалниот ризик за бебето.

Ако го земате лекот Алвента при крај на вашата бременост може да постои зголемен ризик за сериозно вагинално крварење непосредно по породувањето, особено доколку имате историја на нарушено крварење. Вашиот лекар треба да е запознаен дека го земате лекот Алвента за да може да ве советува.

Вашиот лекар секогаш треба да знае дека сте на терапија со лекот Алвента. Кога се земаат за време на бременоста, лековите од оваа група (SSRI) можат да го зголемат ризикот за појава на сериозна состојба кај бебињата наречена перзистентна пулмонална хипертензија (PPHN) при која настанува забрзано дишење и помодрување кај бебињата. Овие симптоми вообичаено започнуваат за време на првите 24 часа откако ќе се роди бебето. Доколку ова му се случи на вашето бебе, треба веднаш да го побарате вашиот лекар.

Ако го земате лекот Алвента за време на бременоста, останати симптоми што вашето бебе може да ги добие откако ќе се роди се отежнато дишење, пропратено со неправилна исхрана. Ако сте загрижени дека вашето бебе ги има овие симптоми, побарајте совет од вашиот лекар.

Лекот Алвента поминува во мајчиното млеко и постои ризик за бебето. Поради тоа, треба да поразговарате со вашиот лекар и тој/таа ќе одлучи дали треба да престанете со доење или да прекинете со земање на лекот Алвента.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да возите или да ракувате со алати или машини се додека не утврдите како лекот Алвента делува на вас.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Алвента
Лекот Алвента содржи лактоза.
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АЛВЕНТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена препорачана почетна доза за терапија на депресија, генерализирано анксиозно растројство и социјално анксиозно растројство изнесува 75 mg дневно. Вашиот лекар може постепено да ја зголемува дозата, по потреба и до максимална доза од 375 mg дневно при депресија. Ако имате панично растројство и сте на терапија, вашиот лекар ќе ви препорача пониска почетна доза (37,5 mg) и потоа постепено ќе ја зголемува дозата.

Максимална доза при генерализирано анксиозно растројство, социјално анксиозно растројство и панично растројство е 225 mg дневно.

Земајте го лекот Алвента секој ден во приближно исто време, наутро или навечер.

Капсулите мора да се голтаат цели со течност и да не се отвараат, дробат, џвакаат или раствараат.

Лекот Алвента треба да се зема со оброк.

Ако имате заболувања на црниот дроб или бубрезите, советувајте се со вашиот лекар затоа што може да има потреба од промена на дозата на лекот Алвента.

Немојте да престанете со земање на лекот Алвента без претходно да поразговарате со вашиот лекар (погледнете во точката “Ако престанете да го земате лекот Алвента”).

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Алвента е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Алвента отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Алвента отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Предозирање може да е живото-загрозувачко, особено со истовремена употреба со алкохол и/или одредени лекови (погледнете во “Земање на други лекови со лекот Алвента”).

Симптомите од можно предозирање може да вклучат брзо чукање на срцето, промени во нивото на свесност (во опсег од поспаност до кома), заматен вид, напади, грчеви и повраќање.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Алвента
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако веќе е време за земање на следната доза, прескокнете ја пропушената и земете само една доза како и вообичаено. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Немојте да земате количина поголема од дневната доза на лекот Алвента која ви е препишана.

Ако престанете да го земате лекот Алвента
Немојте да го прекинувате лекувањето или да ја намалувате дозата, па дури и ако се чувствувате подобро, без претходно да побарате совет од вашиот лекар. Ако вашиот лекар смета дека треба да го прекинете лекувањето, постепено и бавно ќе ви ја намалува дозата пред целосно да го исклучи лекот од терапијата. По прекинот на земањето на лекот Алвента, особено кога тоа ќе се направи нагло или пак кога дозата ќе се намали премногу брзо, можат да настанат некои несакани дејства. Некои пациенти може да почувствуваат симптоми како што се мисли за самоубиство, агресија, замор, зашеметеност, несвестица, главоболка, несоница, ноќни кошмари, сува уста, губење на апетитот, гадење, пролив, нервоза, агитираност, конфузија, зуење во ушите, трнење, или ретко чувство на електричен шок, слабост, потење, грчеви или симптоми слични на грип, проблеми со видот и зголемен крвен притисок (што може да предизвика главоболка, зашеметеност, зуење во ушите, потење итн.).

Вашиот лекар ќе ве советува како постепено да го прекинете лекувањето со лекот Алвента. Ова може да потрае од неколку недели до неколку месеци. Кај некои пациенти, прекин на тарапијата мора да настане доста постепено во период од неколку месеци или повеќе. Ако почувствувате некој од овие или пак некој друг непријатен симптом, побарајте совет од вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Алвента може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Во случај на појава на некои од следните симптоми, престанете да го земате лекот Алвента. **Веднаш кажете му на вашиот лекар или одете во најблиската болница ако почувствувате:**
Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- Отекување на лицето, устата, јазикот, грлото, рацете или нозете и/или испакнат исип попратен со чешање (исип како од коприва), отежнато голтање или дишење

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
- стегање во градите, свирење од градите, отежнато голтање или дишење
- тежок исип на кожата, чешање или уртикарија (испакнати островца од црвена или бледа кожа попратени со чешање на чести интервали).
- Знаци и симптоми на серотонински синдром можат да вклучат: немир, халуцинации, губење на координацијата, забрзана срцева работа, зголемена телесна температура, брзи промени на крвниот притисок, прекумерни рефлекси, пролив, кома, гадење и повраќање.

Во неговата најтешка форма, серотонинскиот синдром може да наликува на невролептичен малиген синдром (NMS). Знаците и симптомите на NMS може да вклучат комбинација на треска, забрзана срцева работа, потење, голема мускулна вкочанетост, конфузија и зголемено ниво на ензими во мускулите (кое се одредува со тестови на крвта).
- Знаци на инфекција, како што се висока телесна температура, грозница, тресење, главоболки, потење, симптоми слични на грип. Тие може да бидат резултат на нарушување на крвта, што доведува до зголемен ризик од инфекција.

- Тежок исип, што може да доведе до интензивна појава на пликови и лупење на кожата.
- Необјаснета болка, чувствителност или слабост во мускулите. Тие може да бидат знак за рабдомиолиза.

Непозната честота (не може да се процени од достапните податоци)
- Знаци и симптоми на состојба наречена "стрес кардиомиопатија" што може да вклучи болка во градите, губиток за здив, зашеметеност, губење на свест, неправилен срцев ритам.

Останатите несакани дејства за кои е потребно **да се советувате со вашиот лекар** вклучуваат (Фреквенцијата на овие несакани дејства е вклучена во листата на "Останати несакани дејства кои може да се појават" подолу):
- Кашлање, свирење од градите, губење на здивот кои можат да бидат пропратени со покачена телесна температура.
- Црна столица или појава на крв во столицата.
- Чешање, пожолтување на кожата или белките на очите, или темна урина, што можат да бидат симптоми на воспаление на црниот дроб (хепатитс).
- Проблеми со срцето, како што се брз или неправилен срцев ритам или зголемен крвен притисок.
- Проблеми со очите, како што се заматен вид или раширени зеници.
- Невролошки проблеми, како што се зашеметеност, трпнење и пецкање, нарушувања на движењето (мускулни грчеви или вкочанетост), епилептични грчеви или напади
- Психијатриски проблеми, како што се хиперактивност и чувство на преголема возбуденост (еуфорија).
- Симптоми на повлекување (погледнете во точките "Како да го земате лекот Алвента" и "Ако престанете да го земате лекот Алвента").
- Продолжено крварење – доколку се исечете или повредите, може да биде потребно подолго време од вообичаеното за да дојде до прекин на крварењето.

Останати несакани дејства кои може да се појават
Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Вртоглавица, главоболка, поспаност.
- Несоница.
- Гадење, сува уста, запек.
- Потење (вклучувајќи ноќно потење).

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- Намален апетит.
- Збунетост, чувство на одделеност (или одвоеност) од себеси, недостаток на оргазам, намалено либидо, нервоза, несоница, несекојдневни соништа.
- Тремор, чувство на немир или неможност за мирно стоење или седење, трпнење и пецкање, променето чувство за вкус, зголемен тонус на мускулите.
- Нарушување на видот, вклучувајќи заматен вид, раширени зеници, неможност на окото за промена на фокусот од далечни кон блиски предмети.
- Зуење во ушите (тинитус).
- Забрзан срцев ритам, заврзан или неправилен срцев ритам (палпитации).
- Зголемување на крвниот притосок, вцрвување.
- Губење на здив, зевање.
- Повраќање, пролив.
- Благ осип, чешање.
- Зачестено мокрење, неможност да се уринира, отежнато мокрење.
- Менструални неправилности, како што се зголемено неправилно крварење, абнормална ејакулација/оргазам (кај машки), еректилна дисфункција (импотенција).
- Слабост (астенија), замор, морници.
- Покачена телесна тежина; намалена телесна тежина.
- Зголемено ниво на холестерол.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Прекумерна активност, забрзан тек на мисли, намалена потреба за спиење (манија)
- Халуцинации, чувство на одвоеност (или одделеност) од реалноста, абнормален оргазам, недостаток на чувства или емоции, чувство на преголема возбуда, шкрипење со забите.
- Несвестица, неволни движења на мускулите, нарушена координација и рамнотежа
- Чувство на вртење (особено при нагло станување), намален крвен притисок
- забрзана работа на срцето, вртоглавица.
- Повраќање на крв, црна столица (фецес) или крв во изметот што може да бидат знаци за внатрешно крварење.
- Осетливост на светлина, модринки, невообичаено губење на косата.
- Неможност да се контролира мокрењето.
- Вкочанетост, грчеви и неволни движења на мускулите.
- Мали промени во нивоата на црнодробни ензими во крвта.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)

- Епилептични напади и грчеви.
- Кашлање, отежнато дишење и губење на здивот, кои може да бидат придружени со висока телесна температура.
- Дезориентација и конфузија често придружени со халуцинации (делириум).
- Прекумерно внесување на вода (познато како SIADH)
- Намалување на нивото на натриум во крвта.
- Сериозна болка во очите и намален или заматен вид.
- Абнормален, брз или неправилен срцев ритам, што може да доведе до несвестица
- Тешка болка во стомакот или болка во грбот (што може да укажува на сериозен проблем со цревата, црниот дроб или панкреасот).
- Чешање, пожолтување на кожата или очите, темна урина или симптоми слични на грип, кои се симптоми на воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)

- Продолжено крварење, што може да биде знак за намален број на тромбоцити во крвта, што доведува до зголемен ризик од појава на модринки или крварење.
- Абнормално создавање на мајчино млеко.
- Неочекувано крвавење, на пример, крвавење на непцата, крв во урината или повраќање или појава на неочекувани модринки или попуштени крвни садови (попуштени вени).

Непозната честота (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)

- Самоубиствени мисли и самоубиствени однесувања; случаи на самоубиствени мисли и самоубиствени однесувања биле пријавени за време на терапијата со венлафаксин или рано по прекинот на терапијата (погледнете во точка 2, Што треба да знаете пред да земете лекот Алвента).
- Сериозно вагинално крварење непосредно по породување (постпартална хеморагија), за повеќе информации погледнете во точка Бременост, доење и плодност во точка 2
- Агресија.
- Вертиго.

Лекот Алвента понекогаш предизвикува несакани дејства за кои може да не сте свесни, како што се зголемен крвен притисок или абнормален срцев ритам; благи промени во нивоата на црнодробните ензими, натриум или холестерол во крвта. Многу ретко, лекот Алвента може да ја намали функцијата на тромбоцитите во вашата крв што води до зголемена појава на модринки или крвавење. Поради тоа, вашиот лекар може да одлучи да изврши повремена проверка на вашата крвна слика, особено ако го земате лекот Алвента подолго време.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АЛВЕНТА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не се потребни некои посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

11/2023

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