

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Alventa 37,5 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem

Alventa 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem

Alventa 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
venlafaksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Alventa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alventu
3. Kako uzimati Alventu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Alventu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Alventa i za što se koristi

Alventa sadrži djelatnu tvar venlafaksin.

Alventa je antidepresiv koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina. Lijekovi iz te skupine koriste se u liječenju depresije i nekih drugih stanja poput tjeskobe i paničnog poremećaja. Ljudi koji su depresivni i/ili tjeskobni (anksiozni) imaju nižu količinu serotonina i noradrenalina koji se nalaze u mozgu. Nije potpuno objašnjeno kako djeluju antidepresivi, ali mogu pomoći povećanjem serotonina i noradrenalina u mozgu.

Alventa se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika s depresijom. Alventa se također primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika sa sljedećim anksioznim poremećajima: generalizirani anksiozni poremećaj (trajna i vrlo izražena zabrinutost i strah), socijalni anksiozni poremećaj (izbjegavanje ili strah od društvenih prigoda i nastupa u javnosti) i panični poremećaj (napadaji panike). Liječenje depresije ili anksioznih poremećaja je važno kako biste se osjećali bolje. Bez liječenja, Vaše stanje neće proći i može se pogoršati i biti teže za liječiti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alventu

Nemojte uzimati Alventu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na venlafaksin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate ili ste u zadnjih 14 dana uzimali bilo koji lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze (MAOI) za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istodobno uzimanje ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze s Alventom može imati ozbiljne i po život opasne posljedice. Također, ako morate uzimati inhibitore monoaminooksidaze (MAOI), to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati Alventu (pogledajte također dio „Drugi lijekovi i Alventa“ te informacije za „Serotoninski sindrom“).

H A L M E D

29 - 08 - 2023

ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku **prije** nego uzmete Alventu.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, recite svom liječniku prije nego što počnete uzimati Alventu:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s Alventom mogu povećati rizik za razvoj serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Alventa“),
- ako imate probleme s očima, kao što je povišen očni tlak (glaukom),
- ako ste imali visok krvni tlak,
- ako ste imali problema sa srcem,
- ako Vam je rečeno da imate abnormalni srčani ritam,
- ako ste imali napadaje, grčeve ili konvulzije,
- ako ste imali niske vrijednosti natrija u krvi (hiponatremija),
- ako ste skloni nastanku modrica (podljeva) ili imate sklonost krvarenju (poremećaj krvarenja u anamnezi) ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“) ili koristite druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (kao npr. varfarin koji se koristi za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka),
- ako Vi ili netko iz Vaše obitelji bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije),
- ako ste imali sklonost agresivnom ponašanju.

Alventa može uzrokovati nemir ili nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Morate obavijestiti svog liječnika ako Vam se to dogodi.

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom Alventa jer to može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti. Istodobna uporaba lijeka s alkoholom i/ili nekim lijekovima može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili anksioznog poremećaja, ponekad Vam se mogu javiti suicidalne misli (misli o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju. To je posebno izraženo na početku liječenja lijekovima koji se koriste u liječenju depresije i može potrajati oko dva tjedna (ponekad i duže) budući da tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati. Te se misli mogu javiti i kada Vam se doza smanji ili tijekom prekida liječenja Alventom.

Navedene misli češće se javljaju u određenih skupina bolesnika, pa obratite pažnju:

- ako ste imali suicidalne misli (o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju prije početka liječenja.
- ako ste mlada odrasla osoba. Ispitivanja su pokazala da se suicidalne misli javljaju češće u mladih osoba (mlađih od 25 godina) s psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepressivima.

Ako Vam se bilo kada jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

Može biti korisno ako kažete svojim bliskim prijateljima ili rodbini da bolujete od depresije ili anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti i da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Suha usta

Pojava suhoće u ustima opisana je u 10% bolesnika koji su uzimali venlafaksin. To može povećati rizik od nastanka karijesa. Stoga trebate posebno paziti na higijenu zubi i usne šupljine.

Šećerna bolest (dijabetes)

Alventa može promijeniti razine glukoze u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Poremećaj seksualne funkcije

Lijekovi poput Alvente (takozvani SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Djeca i adolescenti

Nije preporučeno koristiti Alventu u liječenju djece i adolescenata do 18 godina starosti. Potrebno je znati da bolesnici mlađi od 18 godina prilikom uzimanja lijekova iz ove skupine imaju povećan rizik od nastanka nuspojava kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj samoubojstva), suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Usprkos tome, u pojedinim slučajevima liječnik može propisati ovaj lijek osobi mlađoj od 18 godina, ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je liječnik odredio liječenje ovim lijekom osobi mlađoj od 18 godina, zatražite od liječnika da Vam detaljno obrazloži svoju odluku i pitajte sve što Vas zanima i brine u vezi s tim. Obavijestite liječnika ako uočite pojavu ili pogoršanje bilo kojeg od gore navedenih simptoma u bolesnika mlađih od 18 godina koji se liječe Alventom. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna neškodljivost ovog lijeka u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja i sazrijevanja.

Drugi lijekovi i Alventa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati Alventu zajedno s drugim lijekovima.

Nemojte početi ili prestati uzimati druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, kao ni prirodne ili biljne pripravke, bez da o tome prethodno ne razgovarate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

- **Inhibitori monoaminooksidaze**, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, **ne smiju se uzimati istodobno s Alventom**. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (pogledajte dio „Što morate znati prije nego počnete uzimati Alventu“).

- **Serotoninski sindrom**

Potencijalno smrtonosno stanje ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (pogledajte dio „Moguće nuspojave“) mogu se javiti tijekom liječenja venlafaksinom, posebno ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima.

Primjeri takvih lijekova su:

- triptani (koriste se za liječenje migrene)
- drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), triciklički antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litij
- lijekovi koji sadrže amfetamine (koriste se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD), narkolepsije i pretilosti)
- lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija)
- lijekovi koji sadrže inhibitor monoaminooksidaze – moklobemid (za liječenje depresije)
- lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine)
- lijekovi koji sadrže opioide (kao npr. buprenorfin, tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin) za liječenje jakih bolova
- lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (koristi se za liječenje kašlja)
- lijekovi koji sadrže metadon (koriste se za liječenje ovisnosti o opijatima ili jakih bolova)

- lijekovi koji sadrže metilensko modriko (koriste se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi)
- pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije)
- lijekovi koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije)
- antipsihotici (za liječenje bolesti karakteristične po tomu što bolesnik čuje, osjeća ili vidi stvari koje ne postoje, ima pogrešna uvjerenja, neuobičajeno je sumnjičav, nejasno razmišlja ili se povlači u sebe).

Znakovi i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati kombinaciju sljedećeg: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan puls, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje.

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), čiji se znakovi i simptomi mogu manifestirati kao kombinacija vrućice, ubrzanih otkucaja srca, znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđuje se krvnim pretragama).

U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, odmah se javite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako uzimate lijekove koji utječu na srčani ritam, obavezno recite to svom liječniku.

U tu skupinu lijekova spadaju:

- antiaritmici kao što su kinidin, amiodaron, sotalol ili dofetilid (koriste se za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- antipsihotici kao što je tioridazin (pogledajte također dio „Serotoninski sindrom“),
- antibiotici kao što su eritromicin ili moksifloksacin (za liječenje bakterijskih infekcija),
- antihistaminici (koriste se u liječenju alergija).

Sljedeći se lijekovi također moraju primjenjivati s oprezom zbog mogućih interakcija s Alventom. Posebno je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite uzimate li lijekove koji sadrže:

- ketokonazol (lijek protiv gljivičnih oboljenja),
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih stanja),
- metoprolol (beta blokator za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih problema).

Alventa s hranom, pićem i alkoholom

Alventu je potrebno uzeti uz obrok (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Alventu“).

Nemojte piti alkohol tijekom liječenja lijekom Alventa. Istodobna uporaba lijeka s alkoholom može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti te može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Alventu možete uzimati tek nakon što ste sa svojim liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Ako uzimate lijek Alventu pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Alventu kako bi Vas mogli savjetovati.

Provjerite zna li Vaš liječnik ili primalja da uzimate Alventu. Primjena sličnih lijekova za vrijeme trudnoće (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina) može povećati rizik od ozbiljnog zdravstvenog stanja u novorođenčeta, odnosno perzistirajuće plućne hipertenzije novorođenčeta, zbog

koje ono brže diše i poprima plavkastu boju kože. Ti se simptomi obično javljaju unutar prva 24 sata od poroda. U slučaju njihove pojave, odmah se trebate javiti svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako ovaj lijek uzimate u trudnoći, Vaše dijete može imati, uz otežano disanje, i druge simptome nakon poroda, a uključuju i nepravilno hranjenje. Ako Vaše dijete ima te simptome i Vi ste zabrinuti, obratite se svom liječniku i/ili primalji koji će Vam dati odgovarajući savjet.

Alventa prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga o tome trebate razgovarati sa svojim liječnikom koji će odlučiti trebate li prestati dojiti, odnosno trebate li prestati uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati alatima ili strojevima dok ne vidite kako će ovaj lijek djelovati na Vas.

Alventa sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Alventu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza za liječenje depresije, generaliziranog anksioznog poremećaja i socijalne fobije je 75 mg dnevno. Po potrebi, doza se može postupno povećavati, prema uputi liječnika, do najviše doze od 375 mg dnevno za liječenje depresije. Uobičajena početna doza za liječenje paničnog poremećaja je 37,5 mg te se također po potrebi može postepeno povećavati. Najviša doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja, socijalne fobije i paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

Najbolje je uzimati Alventu u isto vrijeme svakog dana (ujutro ili navečer). Kapsule se moraju progutati cijele, s vodom. Nemojte kapsulu otvarati, lomiti, drobiti i/ili žvakati, ili otapati u vodi.

Alventu uzimajte uz obrok.

Ako imate poteškoće s jetrom ili bubrezima, porazgovarajte s liječnikom s obzirom da ćete možda trebati drugačiju dozu.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez da o tome ne porazgovarate sa svojim liječnikom (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati Alventu“).

Ako uzmete više Alvente nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku.

Predoziranje može biti opasno po život, osobito u slučaju istodobnog uživanja alkohola i/ili primjene nekih lijekova (pogledajte „Drugi lijekovi i Alventa“).

Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati ubrzane otkucaje srca, promjene stanja svijesti (od uspavanosti do kome), zamućen vid, napadaje i povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Alventu

Ako ste zaboravili uzeti lijek u predviđeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, izostavite onu propuštenu i uzmite jednu dozu kao inače. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte u jednom danu uzeti više od dnevne doze Alvente koju Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Alventu

Nemojte prekidati liječenje ili smanjivati dozu prije nego što ste se savjetovali sa svojim liječnikom čak i ako se osjećate dobro. Ako Vaš liječnik smatra da ne trebate više uzimati Alventu, uputit će Vas kako da postepeno smanjujete dozu, prije nego lijek posve prestanete uzimati. Poznato je da se nuspojave događaju ako se ovaj lijek prestane uzimati, pogotovo ako se prestane naglo ili se doza smanjuje prebrzo. Nekim bolesnicima se mogu javiti sljedeći simptomi: suicidalne misli (misli o samoubojstvu), agresivnost, umor, omaglica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, suha usta, gubitak apetita, mučnina, proljev, nervoza, uznemirenost, smetenost, zujanje u ušima, trnci ili rijetko osjećaj sličan električnom šoku, slabost, znojenje, napadaji ili simptomi slični gripu, poteškoće s vidom i povišenje krvnog tlaka (što može uzrokovati glavobolju, omaglicu, zvonjavu u ušima, znojenje itd.).

Vaš će Vas liječnik savjetovati kako postepeno prekinuti liječenje Alventom. To može potrajati nekoliko tjedana ili mjeseci. U nekih bolesnika prekid će se možda morati dogoditi vrlo postupno tijekom mjeseci ili duže. Pojavi li se neki od navedenih simptoma ili bilo koji drugi neugodni simptomi, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Alventu.

Odmah se javite svom liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice ako osjetite:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje lica, usana, jezika, grla, šaka ili stopala, i/ili izdignuti osip koji svrbi (koprivnjača), otežano gutanje ili disanje

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stezanje u prsima, hroptanje, otežano gutanje ili disanje
- jak osip, svrbež ili koprivnjača (otечena koža uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom)
- znakovi i simptomi serotoniniskog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brze otkucaje srca, povišenu tjelesnu temperaturu, nagle promjene krvnog tlaka, snažne refleksne reakcije, proljev, komu, mučninu, povraćanje
- u svom najtežem obliku serotoniniski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) koji se može manifestirati kao kombinacija vrućice, brzih otkucaja srca, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđeno krvnim pretragama)
- znakovi infekcije, kao što su visoka temperatura, zimica, drhtanje, glavobolja, znojenje, simptomi nalik gripu. Navedene pojave mogle bi biti posljedica poremećaja krvne slike što može dovesti do povećanog rizika od infekcije.
- jaki osip koji može dovesti do stvaranje mjehurića i ljuštenja kože
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića. Navedeni simptomi mogu upućivati na rabdomiolizu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi i simptomi stanja zvanog „stresna kardiomiopatija“, koji mogu uključivati bol u prsima, nedostatak zraka, omaglicu, nepravilne otkucaje srca.

Druge nuspojave o kojima morate **obavijestiti svog liječnika** uključuju (učestalost tih nuspojava je uključena u popis u nastavku teksta pod naslovom „Ostale nuspojave koje se mogu javiti“):

- kašalj, zviždanje i nedostatak zraka koji mogu biti praćeni visokom tjelesnom temperaturom
- crna (tamna) stolica ili krv u stolici
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili taman urin, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis)
- srčani problemi poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, povišen krvni tlak
- problemi s očima poput zamagljenog vida i proširenih zjenica
- problemi sa živcima poput omaglice, osjećaja žmaraca, poremećaja kretanja (mišićni grčevi ili ukočenost mišića), epileptičkih napadaja
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja)
- simptomi ustezanja (pogledajte dio „Kako uzimati Alventu“ i „Ako prestanete uzimati Alventu“)
- produljeno krvarenje – ako se porežete ili ozlijedite može biti potrebno dulje vrijeme za prestanak krvarenja nego što je to uobičajeno

Nemojte se zabrinuti ako nakon uzimanja ovog lijeka u stolici primijetite manje bijele kuglice ili granule. Unutar Alventa kapsula nalaze se male bijele šećerne kuglice (pelete), koje sadržavaju djelatnu tvar (venlafaksin). Te se kuglice u želucu oslobađaju iz kapsule. Kako kuglice prolaze kroz želudac i crijeva, iz njih se polako oslobađa djelatna tvar (venlafaksin). „Ovojnica“ kuglica se ne rastapa i izlučuje se stolicom. Iako u stolici možete primijetiti kuglice (pelete), djelatna tvar lijeka se apsorbirala.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja, omamljenost
- nesanica
- mučnina, suha usta, zatvor
- znojenje (uključujući i noćno znojenje)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjen apetit
- zbunjenost, osjećaj odvojenosti od samoga sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, uznemirenost, nervoza, neuobičajeni snovi
- nevoljno drhtanje, osjećaj nemira ili nemogućnost sjedenja ili stajanja na mjestu, bockanje i trnci, poremećaj osjeta okusa, povećani mišićni tonus
- poteškoće s vidom, uključujući zamagljen vid, proširene zjenice i nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s daljih na bliže objekte
- šum u ušima (tinitus)
- ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca
- povišen krvni tlak, crvenilo
- otežano disanje (zaduha), zijevanje
- povraćanje, proljev
- blag osip, svrbež
- učestalije mokrenje, nemogućnost mokrenja, otežano mokrenje
- poremećaji menstrualnog ciklusa poput pojačanog ili neredovnog krvarenja, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), erektilna disfunkcija (impotencija)
- slabost (astenija), umor, zimica
- povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine
- povišen kolesterol

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- pretjerana aktivnost, ubrzan tijek misli i smanjena potreba za snom (manija)
- halucinacije, osjećaj odvojenosti od realnog svijeta, poremećaj orgazma, nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj prevelikog uzbuđenja, škrgutanje zubima
- nesvjestica, nekontrolirani pokreti mišića, oslabljena koordinacija i ravnoteža

- omaglica (naročito pri naglom ustajanju), pad krvnog tlaka
- povraćanje krvi, crna tamna stolica ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja
- osjetljivost na sunčevo svjetlo, modrice, gubitak kose
- nemogućnost kontrole mokrenja
- ukočenost, grčenja i pokreti mišića koje ne možete kontrolirati
- blage promjene u razinama jetrenih enzima u krvi

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- epileptički napadaji
- kašalj, zviždanje u plućima i kratkoća daha što može biti praćeno visokom tjelesnom temperaturom
- dezorijentiranost i smetenost često praćeni halucinacijama (delirij)
- pojačana konzumacija vode (poznato kao neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona)
- pad razine natrija u krvi
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid
- poremećeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca što može dovesti do gubitka svijesti
- jaka bol u trbuhu ili leđima (što može upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteračom)
- svrbež, žuta koža ili oči, taman urin ili simptomi nalik gripi, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- produljeno krvarenje koje može biti znak smanjenog broja krvnih pločica (trombocita) u krvi, što može dovesti do povećanog rizika od nastanka modrica ili krvarenja
- poremećaji u stvaranju majčinog mlijeka
- neočekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u urinu ili povraćanje krvi ili pojava neočekivanih modrica ili puknuće krvnih žila (vena)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i suicidalno ponašanje; zabilježeni su takvi slučajevi tijekom primjene venlafaksina, kao i neposredno nakon prekida liječenja (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Alventu“)
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“ u dijelu 2. za više informacija
- agresija
- vrtoglavica

Alventa ponekad uzrokuje nuspojave kojih niste nužno svjesni, poput povišenog krvnog tlaka ili abnormalnih otkucaja srca; manjih promjena u nalazima krvnih pretraga ili jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Rjeđe, Alventa može smanjiti funkciju trombocita, što može dovesti do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja. Stoga Vas liječnik povremeno može uputiti na krvne pretrage, posebno ako Alventu uzimate već duže vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Alventu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alventa sadrži

- Djelatna tvar je venlafaksin.
Alventa 37,5 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 37,5 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.
Alventa 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 75 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.
Alventa 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem
Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 150 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.
- Pomoćne tvari u jezgri kapsule su: šećerne kuglice, hidroksipropilceluloza, povidon, etilceluloza, dibutylsebakat i talk. Pomoćne tvari u ovojnici kapsule su: želatina, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172) – samo za 75 mg i 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem. Vidjeti dio 2. „Alventa sadrži saharozu“.

Kako Alventa izgleda i sadržaj pakiranja

Alventa 37,5 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem: smeđe-ružičasto/bijela kapsula (tijelo bijele, a kapica smeđe-ružičaste boje).

Alventa 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem: svijetlo ružičasta kapsula (tijelo i kapica su svijetlo ružičaste boje).

Alventa 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem: narančasto-smeđa kapsula (tijelo i kapica su narančasto-smeđe boje).

Alventa 37,5 mg i 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem dostupne su u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28, 30 ili 60 kapsula s produljenim oslobađanjem.

Alventa 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem dostupne su u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 kapsula s produljenim oslobađanjem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.

H A L M E D
29 - 08 - 2023
ODOBRENO