

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Serosmine 37,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Serosmine 75 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Serosmine 150 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Serosmine 225 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
βενλαφαξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Serosmine και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine
3. Πώς να πάρετε το Serosmine
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Serosmine
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Serosmine και ποια είναι η χρήση του

Το Serosmine περιέχει τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη.

Το Serosmine είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή φαρμάκων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή άγχος έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να συντελεί στην αύξηση των επιπέδων της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το Serosmine είναι μία θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Το Serosmine είναι επίσης μία θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί ή να είναι δυσκολότερη η αντιμετώπισή της.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine

Μην πάρετε το Serosmine

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε επίσης ή έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO σε συνδυασμό με Serosmine, μπορεί να προκληθούν σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης,

πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Serosmine πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα MAO (βλ. επίσης την παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Serosmine») και τις πληροφορίες αυτής της παραγράφου για το «Σύνδρομο Σεροτονίνης»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **πριν** πάρετε το Serosmine

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Serosmine που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Serosmine»).
- Αν έχετε διαταραχή στην κατάποση, το στομάχι ή το έντερο που μειώνει την ικανότητά σας για κατάποση ή διέλευση των τροφών μέσω φυσιολογικών κινήσεων του εντέρου.
- Αν έχετε προβλήματα στα μάτια, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Αν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Αν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.
- Αν ενημερωθήκατε ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Αν έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμοί).
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατρίαμια).
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μωλώπων ή τάση για εύκολη αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής), ή αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, π.χ. βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος) ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- Αν έχετε ιστορικό, ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία).
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το Serosmine μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δώσουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν όταν μειωθεί η δόση σας ή κατά τη διάρκεια της διακοπής της θεραπείας με Serosmine.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 χρονών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν βενλαφαζίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της φθοράς των δοντιών (τερηδόνα). Επομένως, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στη στοματική υγιεινή.

Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να επηρεαστούν εξαιτίας του Serosmine. Επομένως, οι δόσεις των αντιδιαβητικών φαρμάκων που λαμβάνετε ενδεχομένως να χρειαστεί να ρυθμιστούν.

Σεξουαλικά προβλήματα

Φάρμακα όπως το Serosmine (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Serosmine κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών, όταν λαμβάνουν τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το φάρμακο αυτό σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορηγήσει το φάρμακο αυτό σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Serosmine χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί μακροχρόνιες επιδράσεις ασφαλείας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Serosmine

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το Serosmine με άλλα φάρμακα.

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson, **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Serosmine**. Ενημερώστε τον γιατρό σας για το εάν πήρατε αυτά τα φάρμακα μέσα στις τελευταίες 14 ημέρες. (Αναστολείς MAO: βλέπε παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine»).
- **Σύνδρομο Σεροτονίνης:**
Μία ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (βλέπε παράγραφο «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»), μπορεί να παρατηρηθούν στη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας)
- Φάρμακα που περιέχουν τη λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστολέα της MAO (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα που περιέχουν τραμαδόλη, φαιντανύλη, ταπενταδόλη, πεθιδίνη, ή πενταζοσίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του σοβαρού πόνου)

- Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή σοβαρό πόνο)
- Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν το βαλσαμόχορτο (ονομάζεται επίσης, *Hypericum perforatum*, ένα φυσικό ή φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μίας νόσου με συμπτώματα όπως να ακούτε, βλέπετε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή συλλογιστική και απόσυρση)

Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από τα ακόλουθα: ανησυχία, ψευδαισθήσεις, έλλειψη συντονισμού, γρήγορος ρυθμός καρδιάς, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ζοηρά αντανάκλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετος.

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το Σύνδρομο Σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και τα συμπτώματα του Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξετάσεις αίματος).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το Σύνδρομο Σεροτονίνης.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό σας.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά, όπως κινιδίνη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη ή δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά, όπως θειοριδαζίνη (βλέπε επίσης Σύνδρομο σεροτονίνης παραπάνω)
- Αντιβιοτικά, όπως ερυθρομυκίνη ή μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργίας)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Serosmine και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα, τα οποία περιέχουν:

- Κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αποκλειστή για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων)

Το Serosmine με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Serosmine πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Serosmine»)

Πρέπει να αποφεύγετε τα οινοπνευματώδη όταν λαμβάνετε το Serosmine.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Serosmine μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Serosmine. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας την αναπνοή του μωρού ταχύτερη και την εμφάνισή του κυανή (μελανό). Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Αν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα με τη δυσκολία στην αναπνοή, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας όταν γεννηθεί, είναι να μη σιτίζεται φυσιολογικά. Αν το μωρό σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Εάν λαμβάνετε το Serosmine στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Serosmine προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Το Serosmine περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον γιατρό σας, ο/η οποίος/α θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Serosmine.

Το Serosmine περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Serosmine

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι 75 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας βαθμιαία, και αν απαιτείται, ακόμα και έως τη μέγιστη δόση των 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5 mg) και στη συνέχεια η δόση θα αυξηθεί βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και τη διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το Serosmine περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με κάποιο υγρό και να μην ανοίγονται, συνθλίβονται, μασώνται ή διαλύονται.

Το Serosmine πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς η δόση του φαρμάκου αυτού ίσως χρειαστεί να αλλαχθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Serosmine από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την ποσότητα που σας συνταγογραφήθηκε.

Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας ίσως περιλαμβάνουν ταχύ καρδιακό ρυθμό, αλλαγές στο επίπεδο εγρήγορσης (κυμαινόμενο από υπνηλία μέχρι κώμα), θαμπή όραση, σπασμοί ή κρίσεις, και έμετο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Serosmine

Αν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοήστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του Serosmine που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το Serosmine, μπορεί να σας ζητήσει να μειώσετε τη δόση σας με βραδύ ρυθμό πριν να διακόψετε πλήρως τη θεραπεία. Είναι γνωστό ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα άτομα σταματούν να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό, ιδιαίτερα όταν διακόπτεται απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κούραση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), αϋπνία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κούρασης στα αυτιά, μυρμήγκιασμα ή σπανιότερα αισθήματα ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, σπασμούς ή συμπτώματα γρίπης, προβλήματα με την όραση και αύξηση της αρτηριακής πίεσης (η οποία μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ζάλη, αίσθημα κούρασης στα αυτιά, εφίδρωση κλπ.).

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το Serosmine. Αυτό μπορεί να διαρκέσει διάστημα αρκετών εβδομάδων ή μηνών. Σε ορισμένους ασθενείς, η διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να χρειαστεί να γίνει πολύ προοδευτικά σε χρονικές περιόδους μηνών ή περισσότερο. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μην πάρετε άλλο Serosmine. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών, ή των ποδιών και/ή επηρημένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Σοβαρό εξάνθημα δέρματος, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα λέπια ερυθρού ή ανοιχτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία

σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το Σύνδρομο Σεροτονίνης μπορεί να μιμείται το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και συμπτώματα του Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (που προσδιορίζονται με μία εξέταση αίματος).

- Σημεία λοίμωξης, όπως η υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, πονοκέφαλοι, εφίδρωση, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας διαταραχής του αίματος, η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Σοβαρό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος.
- Ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να είναι σημείο ραβδομύολυσης.

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Τα σημεία και συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται "καρδιομυοπάθεια από στρες", η οποία μπορεί να περιλαμβάνει θωρακικό άλγος, δύσπνοια, ζάλη, λιποθυμία, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας περιλαμβάνουν (Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στον κατάλογο «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν» παρακάτω):

- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (στο χρώμα της πίσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, ή σκούρα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακά προβλήματα, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικά προβλήματα, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικά προβλήματα, όπως ζάλη, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικά προβλήματα, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα συνδρόμου στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε «Πώς να πάρετε το Serosmine», «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serosmine»).
- Παρατεταμένη αιμορραγία – εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, πιθανόν να χρειαστεί λίγο περισσότερο χρόνο από το συνηθισμένο για να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην ανησυχήσετε εάν δείτε ένα δισκίο στα κόπρανά σας μετά τη λήψη του Serosmine. Καθώς το δισκίο διέρχεται κατά μήκος του γαστρεντερικού σωλήνα σας, η βενλαφαζίνη απελευθερώνεται αργά. Το σχήμα του δισκίου παραμένει αδιάλυτο και αποβάλλεται στα κόπρανά σας. Επομένως, παρόλο που μπορεί να δείτε ένα δισκίο στα κόπρανά σας, η δόση βενλαφαζίνης έχει απορροφηθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία
- Αϋπνία
- Ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυχτερινών εφιδρώσεων)

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας, απουσία οργασμού, μειωμένη γενετήσια ορμή, διέγερση, νευρική κατάσταση, μη φυσιολογικά όνειρα
- Τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμία να καθίσετε ή να σταθείτε όρθιοι, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, μεταβολή της αίσθησης της γεύσης, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Οφθαλμική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης θαμπής όρασης, διαστολής της κόρης, αδυναμία του ματιού να αλλάξει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Ταχυπαλμία, αίσθημα παλμών
- Αύξηση στην αρτηριακή πίεση, έξαψη
- Δύσπνοια, χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια
- Ήπιο εξάνθημα, κνησμός
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, ανικανότητα ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ανωμαλίες στην έμμηνου ρύση (περίοδο), όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (σε άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (εξασθένιση), κόπωση, ρίγη
- Πρόσληψη βάρους, απώλεια βάρους
- Αυξημένη χοληστερόλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Υπερδραστηριότητα, γρήγορες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)
- Ψευδαισθήσεις, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από την πραγματικότητα, μη φυσιολογικός οργασμός, έλλειψη συναισθήματος ή συγκίνησης, αίσθηση υπερδιέγερσης, τρίζιμο των δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες κινήσεις των μυών, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας
- Αίσθηση ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα), μείωση της αρτηριακής πίεσης
- Αιματέμεση, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μώλωπες, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- Ανικανότητα ελέγχου της ούρησης
- Ακαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Μικρές αλλαγές στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί ή κρίσεις
- Βήχας, συριγμός και λαχάνιασμα που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)
- Υπερβολική λήψη νερού (γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης)
- Μείωση στα επίπεδα νατρίου στο αίμα
- Σοβαρός πόνος του οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μη φυσιολογικός, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε λιποθυμία
- Έντονοι πόνοι στην κοιλιά ή τη μέση (τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκούρα ούρα ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, τα οποία είναι συμπτώματα της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Παρατεταμένη αιμορραγία, η οποία μπορεί να είναι σημείο μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων

- στο αίμα σας, που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
 - Απρόσμενη αιμορραγία, π.χ. ούλα που αιμορραγούν, αίμα στα ούρα ή στον έμετο ή εμφάνιση απροσδόκητων μωλώπων ή σπασμένων αγγείων αίματος (σπασμένες φλέβες)

Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ιδεασμός αυτοκτονίας και αυτοκτονικές συμπεριφορές, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ιδεασμού αυτοκτονίας και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βενλαφαξίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serosmine»)
- Επιθετικότητα
- Ίλιγγος
- Έντονη κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση και θηλασμός» στην παράγραφο 2.

Το Serosmine προκαλεί μερικές φορές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ήπιες μεταβολές στα επίπεδα του αίματος ή των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Serosmine μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Serosmine για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Serosmine

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Πλαστική φιάλη: Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Serosmine

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 37,5, 75, 150 ή 225 mg βενλαφαξίνη (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Μαννιτόλη (E421), Ποβιδόνη K-90, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, Μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη: Κυτταρίνη οξική, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, υπρομελλόζη, λακτόζη μονοϋδρική, τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη

Εμφάνιση του Serosmine και περιεχόμενα της συσκευασίας

37,5 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: 7 mm στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκά δισκία.

75 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: 7,5 mm στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκά δισκία.

150 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: 9,5 mm στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκά δισκία.

225 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης: 11 mm στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκά δισκία.

Το Serosmine είναι διαθέσιμο σε κυψέλες των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 και 500 δισκίων και σε πλαστικές φιάλες των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 106 και 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ITF HELLAS A.E.

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 17562 Παλαιό Φάληρο

Τηλέφωνο: 210-9373330

Φαξ: 210-9373339

Παρασκευαστής:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Σουηδία	Venlafaxin 1A Farma 37,5/75/150/225 mg depottabletter
Εσθονία	Venlafaxine Liconsa 37,5/75/150/225 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Ελλάδα	SEROSMINE Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 37,5/75/150/225 mg/TAB
Γαλλία	VENLAFAXINE BIPHAR 37,5/75/150/225 mg comprimé a liberation prolongée
Ιταλία	Zarelis 37.5/75/150/225 mg Compresa a rilascio prolungato
Ολλανδία	Venlafaxine Aurobindo 225 mg Tablet met verlengde afgifte
Πολωνία	Axyven
Πορτογαλία	Zarelis 37,5/75/150/225 mg comprimidos de libertação prolongada
Ηνωμένο Βασίλειο	Venlalic XL 37.5/75/150/225 mg prolonged-release tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01-07-2021.