**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**∆ ZANFEXA XR**

**75 mg**

**150 mg**

**kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde**

*venlafaksin*

**Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo*,* jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek ZANFEXA XRi za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek ZANFEXA XR
3. Kako uzimati lijek ZANFEXA XR
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek ZANFEXA XR
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK ZANFEXA XRI ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek ZANFEXA XR sadrži aktivnu supstancu venlafaxin.

Lijek ZANFEXA XR je antidepresiv koji pripada grupi lijekova koji su inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina. Ova grupa lijekova se koristi za liječenje depresije i drugih stanja kao što su anksiozni poremećaji. Smatra se da ljudi koji su depresivni i/ili anksiozni imaju niži nivo serotonina i noradrenalina u mozgu. Nije potpuno jasno kako antidepresivi djeluju ali pomažu u povećanju nivoa serotonina i noradrenalina u mozgu.

Lijek ZANFEXA XR se koristi za liječenje depresije kod odraslih. Lijek ZANFEXA XR se takođe koristi za liječenje odraslih sa anksioznim poremećajima: generalizovani anksiozni poremećaj, socijano anksiozni poremećaj (strah ili izbjegavanje socijalnih kontakata) i panični poremećaj. Liječenje depresije ili anksioznih poremećaja je veoma važno u procesu ozdravljenja. Ako se ne liječi, vaša bolest neće nestati i može postati mnogo ozbiljnija i mnogo komplikovanija za liječenje.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK ZANFEXA XR**

**Nemojte uzimati lijek ZANFEXA XR**

* ako ste alergični na venlafaksin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
* ako uzimate ili ste uzimali tokom proteklih 14 dana lijekove poznate kao nepovratni inhibitori monoaminooksidaze, koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinskonove bolesti. Uzimanje nepovratnih inhibitora monoaminooksidaze sa lijekom ZANFEXA XR, može izazvati ozbiljne ili čak po život opasne neželjene pojave. Takođe, morate čekati najmanje sedam dana nakon što se prestali uzimati ZANFEXA XR da biste mogli početi uzimati nepovratne inhibitore monoaminooksidaze (pogledajte dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ZANFEXA XR“ i informacije u dijelu „Serotoninski sindrom“).

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom, **prije nego sto uzmete lijek** ZANFEXA XR, ukoliko:

* uzimate druge lijekove koji, uzeti zajedno sa lijekom ZANFEXA XR, mogu povećati rizik od razvijanja serotoninskog sindroma (pogledajte dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ZANFEXA XR“),
* imate probleme sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povećan očni pritisak),
* imate visok krvni pritisak,
* imate određene srčane bolesti,
* Vam je rečeno da imate abnormalan ritam srca,
* imate grčeve (konvulzije) u anamnezi,
* imate nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatrijemija),
* Vam se lako pojavljuju modrice ili lako krvarite (krvni poremećaji u anamnezi) ili ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer varfarin (koji se koristi za sprečavanje krvnih ugrušaka), ili ste trudni (pogledati dio „Plodnost, trudnoća i dojenje“),
* ste imali, ili je neko u Vašoj porodici imao manični ili bipolarni poremećaj (stanje pretjeranje uzbuđenosti ili euforije),
* ako imate istoriju agresivnog ponašanja.

Lijek ZANFEXA XR može prouzrokovati nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja tokom prvih nekoliko sedmica terapije. Ako Vam se ovo desi treba da kažete svom ljekaru.

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka ZANFEXA XR.

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

**Razmišljanje o samoubistvu ili pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, ponekad možete imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovakve misli se čak mogu povećati sa početkom uzimanja antidepresiva, pošto je ovim lijekovima potrebno određeno vrijeme da počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, a ponekad i duže. Ove misli se takođe mogu pojaviti kada se doza smanji ili tokom prekida primjene lijeka Zanfexa XR.

Verovatnije je da ćete razmišljati ovako:

* ako ste ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu,
* ako ste mlada odrasla osoba. Informacije iz kliničkih studija su pokazale povećan rizik od suicidnog ponašanja kod mlađih odraslih (manje od 25 godina) sa psihijatrijskim oboljenjima liječenim antidepresivima.

Ako bilo kada imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu, kontaktirajte svog ljekara ili odmah idite na odjel hitne pomoći u najbližoj bolnici.

Možda će Vam pomoći da razgovarate sa rođakom ili bliskim prijateljem o tome da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati da Vam kažu da se Vaša depresija ili anksiozni poremećaj pogoršao ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

**Suva usta**

Suva usta su zabilježena kod 10% pacijenata liječenih venlafaksinom. Ovo može povećati rizik od pojava karijesa. U svakom slučaju, morate obratiti posebnu pažnju o Vašoj dentalnoj higijeni.

**Dijabetes**

Lijek ZANFEXA XR može promijeniti nivo glukoze u krvi. Zbog toga može biti potrebno prilagoditi dozu Vašeg lijeka za dijabetes.

**Seksualni problemi**

Lijekovi kao što je ZANFEXA XR (tzv. SSRIs/SNRIs) mogu izazvati simptome seksualne disfunkcije (pogledati dio 4). U nekim slučajevima, ovi simptomi se mogu nastaviti i nakon prekida terapije.

**Djeca i adolescenati**

Lijek ZANFEXA XR se ne bi trebao upotrebljavati kod djece i adolescenata koji imaju manje od 18 godina. Isto tako morate znati da su pacijenti mlađi od 18 godina u povećanom riziku od pojave neželjenih efekata, kao što su pokušaj samoubistva, suicidne misli i neprijateljsko ponašanje (prvenstveno agresivnost, negativizam i ljutnja) kada uzimaju ove grupe lijekova. Uprkos ovome, Vaš ljekar može propisati lijek ZANFEXA XR za pacijente mlađe od 18 godina zato što je odlučio da je to u najboljem interesu pacijenta. Ako je Vaš ljekar propisao lijek ZANFEXA XR za pacijenta mlađeg od 18 godina i ako želite da razgovarate o ovome, molimo Vas da se javite svom ljekaru. Treba da obavijestite ljekara ako se neki od gore navedenih simptoma razvije ili pogorša kada pacijenti mlađi od 18 godina uzimaju ZANFEXA XR. Takođe, dugoročni bezbjednosni efekti koji se tiču rasta, sazrijevanja i kognitivnog i bihevioralnog razvoja ovog lijeka još nisu pokazani u ovoj grupi pacijenata.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ZANFEXA XR**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili* *farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate, ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one* *koje ste kupili bez recepta.*

Vaš ljekar treba odlučiti možete li uzimati lijek ZANFEXA XR sa drugim lijekovima.

Ne počinjite ili prestanite da uzimate bilo koje lijekove, uključujući one koje kupujete bez recepta, prirodne i biljne pripravke, prije nego što to provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

* Inhibitori monoaminooksidaze koji se koriste u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti **ne smiju se** **uzimati zajedno** **sa lijekom ZANFEXA XR**. Recite svom ljekaru ukoliko ste uzimali ove lijekove u posljednjih 14 dana (pogledajte dio “Prije nego počnete uzimati ZANFEXA XR”).
* **Serotoninski sindrom:** potencijalno opasno po život stanje ili reakcije slične neuroleptičkom malignom sindromu (pogledajte dio “Moguća neželjena djelovanja”) se može pojaviti tokom terapije venlafaksinom, naročito kada se uzima sa drugim lijekovima. Neki od tih lijekova su:
* triptani (koriste se za liječenje migrene),
* lijekovi za liječenje depresije, na primjer SNRI, SSRI, triciklicni antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litijum,
* lijekovi koji sadrže amfetamine (koriste se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti deficita pažnje (ADHD), narkolepsije i gojaznosti),
* lijekovi koji sadrže linezolid, antibiotik (koriste se za liječenje infekcija),
* lijekovi koji sadrže moklobemid, MAOI (koristi se za liječenje depresije),
* lijekovi koji sadrže sibutramin (koristi se za smanjenje tjelesne mase),
* lijekovi koji sadrže opioide (npr. buprenorfin, tramadol, fentanil, tapentadol, petidin, ili pentazocin (koriste se za ublažavanje bolova),
* lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (koriste se za liječenje kašlja),
* lijekovi koji sadrže metadon (koriste se za liječenje opioidne zavisnosti droga ili jakog bola),
* lijekovi koji sadrže metilen plavo (koriste se za liječenje visokog nivoa methemoglobina u krvi),
* proizvodi koji sadrže kantarion (takođe poznat kao *Hypericum* *perforatum*, prirodni ili biljni lijek koji se koristi za liječenje blažih oblika depresije),
* proizvodi koji sadrže triptofan (koriste se za liječenje nesanice i depresije),
* antipsihotici (koriste se za liječenje bolesti sa simptomima kao što su slušanje, gledanje ili osjećanje stvari koje nisu tamo, pogrešna uvjerenja, neobična sumnjičavost, nejasno rezonovanje i povlačenje).

Znaci i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati kombinaciju sljedećih: uznemirenosti, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzano lupanje srca, povećanje tjelesne temperature, brže promjene krvnog pritiska, preaktivni refleksi, dijareja, koma, mučnina, povraćanje.

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može podsjećati na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znakovi i simptomi NMS mogu uključivati kombinaciju groznice, ubrzanog rada srca, znojenje, tešku ukočenost mišića, zbunjenost, povećanje mišićnih enzima (određuju se testovima krvi).

**Ako Vam se pojavi serotoninski sindrom odmah idite svom ljekaru ili u najbližu bolnicu.**

Morate reći svom ljekaru ako uzimate lijekove koji mogu uticati na Vaš srčani ritam.
Primjeri ovih lijekova su:

* antiaritmici, kao što su kinidin, amiodaron, sotalol ili dofetilid (koriste se za liječenje abnormalnog srčanog ritma),
* antipsihotici, kao što je tioridazin (pogledati Serotoninski sindrom gore naveden),
* antibiotci, kao što su eritromicin ili moksifloksacin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija),
* antihistaminici (koriste se za liječenje alergija).

Sljedeći lijekovi takođe mogu imati interakciju sa lijekom ZANFEXA XR i treba ih uzimati sa oprezom. Naročito je važno da kažete svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate lijekove koji sadrže:

* ketokonazol (lijek protiv gljivica),
* haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih oboljenja),
* metoprolol (beta-blokator za liječenje visokog krvnog pritiska i srčanih problema).

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom ZANFEXA XR**

Lijek ZANFEXA XR se može uzimati sa hranom (pogledajte dio “Kako uzimati lijek ZANFEXA XR“). Ne pijte alkohol tokom liječenja lijekom ZANFEXA XR. Istovremena upotreba lijeka s alkoholom može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti te može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Možete koristiti lijek ZANFEXA XR samo nakon razgovora sa ljekarom o potencijalnim koristima i potencijalnim rizicima po vaše nerođeno dijete.

Ako uzimate lijek Zanfexa XR pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od obilnih vaginalnih krvarenja ubrzo nakon poroda, posebno ako ste ranije imali poremećaje krvarenja. Vaš ljekar ili babica treba da budu upoznati da uzimate lijek Zanfexa XR kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako uzimate lijek ZANFEXA XR tokom trudnoće, to recite Vašoj babici i/ili ljekaru. Kada se uzima u toku trudnoće, slični lijekovi (SSRI) mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja kod beba, zvanog perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta, zbog čega beba brže diše i izgleda plavkasto. Ovi simptomi se obično pojavljuju tokom prva 24 sata od bebinog rođenja. Ako se ovo desi Vašoj bebi kontaktirajte babicu i/ili ljekara koji će Vas onda posavjetovati šta činiti.

Ako uzimate ovaj lijek tokom trudnoće, pored toga što ima problema sa disanjem, drugi simptom koji bi Vaša beba mogla imati kada se rodi je nepravilno hranjenje. Ako beba ima ove simptome kada se rodi i Vi ste zabrinuti, obratite se svom ljekaru i/ili babici koja će Vas moći posavjetovati.

Lijek ZANFEXA XR prolazi u majčino mlijeko. Postoji rizik da može uticati na bebu. Zbog toga, o ovom treba da razgovarate sa svojim ljekarom i on će odlučiti o tome treba li da prestanete dojiti ili da prestanete uzimati lijek ZANFEXA XR.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Ne upravljajte motornim vozilom ili mašinom dok ne saznate kako lijek ZANFEXA XR utiče na vas.

**Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek ZANFEXA XR**

Ovaj lijek sadrži boju Sunset žuta E110, koja može prouzrokovati alergijski tip reakcija.

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavetujte se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK ZANFEXA XR**

*Uvijek uzimajte lijek ZANFEXA XR tačno kako Vam je propisao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Uobičajna preporučena početna doza za liječenje depresije, generalizovanog anksioznog poremećaja i socijalnog anksioznog poremećaja je 75 mg dnevno. Ovu dozu vaš ljekar može postepeno povećavati, ako je potrebno, do maksimalne doze od 375 mg dnevno za liječenje depresije. Ako se liječite od paničnog poremećaja, Vaš ljekar će početi sa nižom dozom (37,5 mg), a zatim će postepeno povećavati dozu. Maksimalna dnevna doza za generalizovani anksiozni poremećaj, socijalno anksiozni poremećaj i panični poremećaj je 225 mg dnevno.

Uzimajte lijek ZANFEXA XR otprilike uvijek u isto doba dana, bilo ujutro ili naveče. Kapsule moraju biti progutane cijele, sa tečnošću, a ne otvorene, slomljenje, sažvakane ili otopljene.

Lijek ZANFEXA XR se treba uzimati sa hranom.

Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima, razgovarajte sa svojim ljekarom, pošto je moguće da će Vam trebati drugačija doza lijeka ZANFEXA XR.

Ne prestajte uzimati lijek ZANFEXA XR bez prethodnog razgovora sa ljekarom (pogledajte dio “Ako prestanete uzimati lijek ZANFEXA XR”).

**Ako uzmete više lijeka ZANFEXA XR nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše kapsula morate zatražiti hitnu medicinsku pomoć, čak i ako se osjećate dobro, zbog rizika od ozbiljnih neželjenih djelovanja. Sjetite se da sa sobom ponesete pakovanje lijeka, čak i ako je prazno.

Predoziranje može biti opasno po život, posebno u slučaju istovremene konzumacije alkohola i/ili upotrebe određenih lijekova (pogledajte dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ZANFEXA XR”).

Simptomi mogućeg predoziranja su ubrzan rad srca, promjene u nivou svijesti (koje variraju od somnolencije do kome), zamućen vid, napadi grčeva i povraćanje.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek ZANFEXA XR**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka!*

Ako propustite dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite samo jednu dozu kao i obično. Ne uzimajte više od dnevne količine lijeka ZANFEXA XR koja je propisana za Vas u jednom danu.

**Ako prestanete uzimati lijek ZANFEXA XR**

Ne prekidajte uzimanje terapije ili ne smanjujte dozu bez prethodnog savjetovanja sa Vašim ljekarom čak i ako se osjećate bolje. Ako Vaš ljekar bude smatrao da Vam više ne treba lijek ZANFEXA XR, može zatražiti da postepeno smanjujete dozu lijeka prije nego što ga u potpunosti prestanete uzimati. Određena neželjena djelovanja lijeka se mogu pojaviti kod ljudi koji su prestali uzimati ZANFEXA XR, naročito kada se ZANFEXA XR naglo prestane uzimati ili ako se doza prenaglo smanjuje. Neki pacijenti mogu osjećati sljedeće simptome: suicidalne misli, agresivnost, umor, vrtoglavicu, ošamućenost, glavobolju, nesanicu, noćne more, suva usta, gubitak apetita, mučninu, proliv, nervozu, nemir, zbunjenost, zvonjavu u ušima, trnjenja ili rijetko osjećaj strujnog udara, slabost, znojenje, napade grčeva ili simptome slične gripu, problemi sa vidom i povećanje krvnog tlaka (što možeuzrokovati glavobolju, vrtoglavicu, zujanje u ušima, znojenje itd.).

Ljekar će Vas posavjetovati kako da postepeno prestanete uzimati lijek ZANFEXA XR. Ovo može potrajati nekoliko nedelja ili mjeseci. Kod nekih pacijenata prekid terapije treba da bude vrlo postepen i da traje mjesecima ili duže. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma ili neke druge simptome koji Vam stvaraju probleme, zatražite savjet od svog ljekara.

Ako imate još pitanja u vezi sa upotrebom ovog lijeka, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek ZANFEXA XR može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Ako se bilo šta od dolenavedenog dogodi, prestanite da uzimate lijek ZANFEXA XR. **Odmah recite svom ljekaru ili idite na odjel hitne pomoći u najbližoj bolnici**:

**Povremena** neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 100 pacijenta):

* oticanje lica, usta, jezika, grla, ruku ili stopala i/ili povišeni svrbežni osip (osip), problemi prilikom gutanja ili disanja.

**Rijetka** neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 pacijenta):

* stezanje u grudima, pištanje u grudima, teškoće sa gutanjem ili disanjem,
* ozbiljan osip, svrbež ili koprivnjača (podignute fleke crvene ili blijede kože koja često svrbi),
* znakovi i simptomi serotoninskog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišena tjelesna temperatura, brze promjene krvnog pritiska, pojačane reflekse, proliv, koma, mučnina, povraćanje. U najtežem obliku, serotoninski sindrom može podsjećati na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znakovi i simptomi NMS mogu uključivati kombinaciju groznice, ubrzanog rada srca, znojenje, teška ukočenost mišića, zbunjenost, povećanje mišićnih enzima (određuju se testovima krvi),
* znakovi infekcije, kao što su visoka temperatura, drhtavica, drhtanje, glavobolja, znojenje, simptomi slični gripi.To može biti rezultat krvnog poremećaja koji dovodi do povećanog rizika od infekcije,
* jak osip, koji može dovesti do teških oblika plikova i ljuštenja kože,
* neobjašnjivi bolovi u mišićima, osjetljivost ili slabost. To može biti znak rabdomiolize.

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijenjeniti na osnovu dostupnih podataka):

* znaci i simptomi stanja zvanog „stresna kardiomiopatija“ koje može uključivati bol u grudima, kratak dah, vrtoglavicu, nesvjesticu, nepravilan rad srca,

obilno vaginalno krvarenje ubrzo nakon poroda (postpartalna hemoragija), (pogledati dio 2. „Plodnost, trudnoća i dojenje” za više informacija).

Ostala neželjena djelovanja koja **treba da prijavite svom ljekaru** uključuju (Učestalost ovih neželjenih efekata navedena je u spisku „Ostali neželjeni efekti koji se mogu javiti“ dole navedeno):

* kašalj, pištanje pri disanju (vizing), nedostatak vazduha što može biti praćeno povišenom tjelesnom temperaturom,
* crna stolica (boje katrana) ili krv u stolici,
* žuta obojenost kože ili očiju, svrbež ili tamna mokraća, koji mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis),
* problemi sa srcem, kao što su brz ili nepravilan rad srca, povećan krvni pritisak,
* problemi sa očima, kao što su zamagljen vid, proširene zjenice, problemi sa nervima, kao što su vrtoglavica, trnci i žmarci, poremećaj pokreta (mišićni spazmi ili krutost), epileptični napadi ili grčevi,
* psihijatrijski problemi, kao što su hiperaktivnost i euforija (osjećaj preuzbuđenosti),
* efekti prekidanja terapije (pogledajte dio “Ako prestanete uzimati lijek ZANFEXA XR”),
* produženo krvarenje - ako se posiječete ili povrijedite, zaustavljanja krvarenja može potrajati malo duže nego što je uobičajeno.

**Ne brinite ako nakon uzimanja ovog lijeka vidite male bijele kuglice ili granule u stolici. Unutar ZANFEXA XR kapsule su sferoidi (male bijele kuglice) koji sadrže aktivni sastojak (venlafaksin). Ti se sferoidi oslobađaju iz kapsule u Vašem stomaku. Dok putuju kroz Vaš želudac i crijeva, venlafaksin se polako oslobađa. Sferna „ljuska“ se ne rastvara i prosljeđuje se u Vašoj stolici. Dakle, iako možete vidjeti sferoide u stolici, Vaša doza lijeka je apsorbovana.**

**Kompletna lista neželjenih djelovanja**

**Vrlo česta** neželjena djelovanja (*javljaju se kod kod više od jednog na deset pacijenta*):

* vrtoglavica, glavobolja, pospanost,
* nesanica,
* mučnina, suva usta, zatvor,
* znojenje (uključujući noćno znojenje).

**Česta** neželjena djelovanja*(javljaju se kod manje od jednog na deset pacijenta):*

* smanjen apetit,
* zbunjenost, osjećaj izolovanosti (ili odvojenosti) od sebe, nedostatak orgazma, smanjen libido, agitacija, nervoza , abnormalni snovi,
* tremor, osjećaj nemira ili nemogućnosti da sjednete ili stojite mirno, trnci i žmarci, izmjenjen osjećaj ukusa, pojačani mišićni tonus,
* vizuelne smetnje, uključujući zamućen vid, proširenje zjenica, nesposobnost oka da automatski promijeni fokus sa udaljenih objekata u blizini,
* zvonjava u ušima (tinitus),
* ubrzan rad srca, palpitacije,
* povećan krvni pritisak, crvenilo,
* kratak dah, zijevanje,
* povraćanje, proliv,
* blag osip, svrbež,
* povećana učestalost mokrenja, teškoće prilikom mokrenja, nemogućnost prolaska urina,
* menstrualne nepravilnosti kao što su povećano krvarenje ili povećano neredovno krvarenje, nenormalna ejakulacija/orgazam (muškarci); erektilna disfunkcija (impotencija),
* slabost (astenija), malaksalost, drhtavica,
* dobijanje na težini, gubitak težine,
* povećan holesterol.

**Povremena** neželjena djelovanja*(javljaju se kod manje od jednog na 100 pacijenta):*

* hiperaktivnosti, trkačke misli i smanjene potrebe za snom (manija),
* halucinacije, osjećaj izolovanosti (ili odvojenosti) od realnosti, nenormalni orgazmi, nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj preuzbuđenosti ili euforije, škrgutanje zubima,
* nesvjestica, nehotični pokreti mišića, poremećena koordinacija i ravnoteža,
* osjećaj vrtoglavice (naročito kada se brzo ustane), pad krvnog pritika,
* povraćanje krvi, crna stolica (izmet) ili krv u stolici (što može biti znak unutrašnjeg krvarenja),
* osjetljivost na sunčevu svjetlost; modrice; nenormalan gubitak kose,
* nesposobnost kontrole mokrenja,
* krutost, grčevi i nenamjerni pokreti mišića,
* male promjene u nivou jetrenih enzima u krvi.

**Rijetka** neželjena djelovanja*(javljaju se kod manje od jednog na 1.000 pacijenta):*

* epileptični napadi ili grčevi,
* jak kašalj, pištanje pri disanju i kratkoća daha koji mogu biti praćeni visokom temperaturom,
* dezorijentacija i zbunjenost često praćena halucinacijom (delirijum),
* prekomjerni unos vode (poznat kao SIADH),
* smanjenje nivoa natrijuma u krvi,
* jak bol u očima i smanjen ili zamagljen vid,
* nenormalan, brz ili nepravilan rad srca, što može dovesti do nesvjesti,
* jaki bolovi u trbuhu ili leđima (koji mogu ukazivati na ozbiljan problem u crijevima, jetri ili pankreasu),
* svrab, žuta koža ili oči, taman urin ili simptomi nalik gripu, koji su simptomi upale,
* jetre (hepatitis).

**Veoma rijetka** neželjena djelovanja (*javljaju se kod manje od jednog na 10.000 pacijenta*):

* produženo krvarenje, koje može biti znak smanjenog broja trombocita u krvi koje dovodi do povećanog rizika od modrica ili krvarenja,
* abnormalna proizvodnja majčinog mlijeka,
* neočekivano krvarenje, na primjer krvarenje desni, krv u mokraći ili prilikom povraćanja, ili pojava neočekivanih modrica ili prskanje krvnih sudova (prskanje vena).

**Učestalost nepoznata** *(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):*

* misli o samopovređivanju ili samoubistvu - prijavljeni su slučajevi suicidnih ideja i suicidnog ponašanja tokom terapije venlafaksinom ili rano po prekidu liječenja (pogledati dio 2. „Prije nego što počnete uzimati lijek ZANFEXA XR“),
* agresija,
* vertigo.

Lijek ZANFEXA XR ponekad izaziva neželjene efekte kojih možda niste svjesni, poput povećanja krvnog pritiska ili abnormalnog otkucaja srca; neznatne promjene u nivou jetrenih enzima, natrijuma ili holesterola u krvi.

Rjeđe, lijek ZANFEXA XR može smanjiti funkciju trombocita u Vašoj krvi, što dovodi do povećanog rizika od pojave modrica ili krvarenja. Zbog toga će Vaš ljekar povremeno željeti da napravi krvne pretrage, posebno ako dugo uzimate lijek ZANFEXA XR.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK ZANFEXA XR**

Lijek ZANFEXA XR čuvati van domašaja djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Lijek ZANFEXA XR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek ZANFEXA XR sadrži**

ZANFEXA XR, 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Aktivna supstanca je venlafaksin.

Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem sadrži 75 mg venlafaksina (89,25 mg u obliku venlafaksin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance: šećerne sfere (sadrže saharozu), hidroksipropilceluloza, hidroksipropilmetilceluloza, talk. Polimerni omotač E-7-19030 (etilceluloza; amonijum-hidroksid; dibutil-sebakat; oleinska kiselina; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni).

Tvrde želatinske kapsule: boja quinoline žuta E104, boja sunset žuta E110; titan-dioksid E171; želatin.

ZANFEXA XR, 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Aktivna supstanca je venlafaksin.

Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg venlafaksina (178,50 mg u obliku venlafaksin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance: šećerne sfere (sadrže saharozu), hidroksipropilceluloza, hidroksipropilmetilceluloza, talk. Polimerni omotač E-7-19030 (etilceluloza; amonijum-hidroksid; dibutil-sebakat; oleinska kiselina; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni).

Tvrde želatinske kapsule: boja patent plava E131; boja quinoline žuta E104, boja sunset žuta E110; titan-dioksid E171; želatin.

**Kako lijek ZANFEXA XR izgleda i sadržaj pakovanja**

ZANFEXA XR, 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Bijele do skoro bijele pelete punjenje u tvrde želatinozne kapsule “veličine 1” sa žutom kapicom i prozirnim tijelom.

ZANFEXA XR, 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Bijele do skoro bijele pelete punjenje u tvrde želatinozne kapsule “veličine 0” sa žućkastom-bež kapicom i prozirnim tijelom.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 tvrdih kapsula sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadži 30 kapsula (3 blistera po 10 kapsula), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**7. REŽIM IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**8. PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

ZANFEXA XR 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda: 04-07.3-2-10323/20 od 05.04.2022.

ZANFEXA XR 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda: 04-07.3-2-10324/20 od 05.04.2022.

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023. g.