

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

Алвента[®], 37,5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Алвента[®], 75 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Алвента[®], 150 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: венлафаксин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алвента[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алвента[®].
3. Прием препарата Алвента[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алвента[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алвента[®], и для чего его применяют

Препарат Алвента[®] содержит действующее вещество венлафаксин. Относится к лекарственным препаратам группы «психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты». Препараты этой группы принимают для лечения депрессии и других состояний, таких как тревожные и панические расстройства.

Показания к применению

Препарат Алвента[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Лечение депрессии, профилактика рецидивов.
- Лечение генерализованного тревожного расстройства.
- Лечение социального тревожного расстройства.
- Лечение панических расстройств, сопровождающихся или нет агорафобией.

Способ действия препарата Алвента[®]

Содержание серотонина и норадреналина в мозге при депрессии снижается. Механизм действия антидепрессантов до конца не изучен, но предполагается, что они способны увеличивать уровень серотонина и норадреналина в головном мозге.

Препарат Алвента[®] предназначен для лечения депрессии у взрослых пациентов. Также его применяют для лечения тревожных расстройств у взрослых пациентов: генерализованное тревожное расстройство, социальное тревожное расстройство (страх или избегание социальных ситуаций) и панического расстройства (панические атаки) с или без агорафобии (страх мест с большим скоплением людей). Правильное лечение данных заболеваний очень важно для улучшения Вашего состояния. Если Вы не будете получать необходимое лечение,

то депрессия, тревожное или паническое расстройство вряд ли пройдут самостоятельно, и они могут стать более тяжелыми и трудноизлечимыми.

Действие препарата Алвента® развивается постепенно. Улучшение состояния можно ожидать через 2 недели–несколько месяцев от начала лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Алвента®

Противопоказания

Не принимайте препарат Алвента®:

- если у Вас аллергия на венлафаксин или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете в настоящее время или принимали в течение последних 14 дней препараты, известные как необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (для лечения депрессии и болезни Паркинсона). Прием этих препаратов одновременно с препаратом Алвента® может вызывать серьезные, даже опасные для жизни нежелательные реакции (серотониновый синдром). Поэтому Вам необходимо подождать не менее 7 дней после прекращения приема препарата Алвента®, прежде чем начать принимать любой необратимый ингибитор моноаминоксидазы (см. пункт «Серотониновый синдром» подраздела «Особые указания и меры предосторожности» и подраздела «Другие препараты и препарат Алвента®»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Алвента® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача **до начала лечения**:

- если Вы принимаете другие препараты, одновременный прием которых с препаратом Алвента® может увеличить риск развития потенциально опасного для жизни состояния – серотонинового синдрома (см. пункт «Серотониновый синдром» данного подраздела и подраздела «Другие препараты и препарат Алвента®»);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (в том числе закрытоугольная глаукома);
- если у Вас когда-либо было повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас когда-либо были проблемы с сердцем (включая недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда), нестабильную стенокардию и сердечную недостаточность);
- если у Вас нарушен сердечный ритм (например, учащение сердечного ритма (тахикардия)) или есть изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- если у Вас когда-либо были судороги;
- если у Вас нарушение электролитного баланса, низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия), особенно если Вы старше 65 лет или у Вас есть признаки обезвоживания (на фоне приема мочегонных препаратов (диуретиков), рвоты, диареи);
- если у Вас когда-либо было нарушение свертываемости крови (склонность к синякам или кровотечениям) или если Вы принимаете другие препараты, которые могут увеличить риск развития кровотечения, например, варфарин (для предотвращения образования тромбов);
- если у Вас низкая масса тела;
- если Вы беременны (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас или у кого-то из кровных родственников когда-либо были заболевания психики, сопровождающиеся чрезмерным возбуждением или эйфорией (мания), сменяющиеся периодами депрессии (биполярное расстройство);

- если у Вас когда-либо было агрессивное поведение (враждебность, конфликтное поведение и гнев);
- если у Вас когда-либо ранее были попытки самоубийства (суицида) или если есть мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли) (требуется более тщательное наблюдение за Вашим состоянием);
- если у Вас сахарный диабет (может потребоваться изменение дозы инсулина или сахароснижающих препаратов для приема внутрь).

Алкоголь

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Алвента[®], так как это может привести к угнетению сознания (сонливости, снижению внимания, замедлению мышления и речи и прочее) вплоть до потери сознания и смерти. Одновременное употребление алкоголя и (или) некоторых лекарственных препаратов может усугубить симптомы депрессии и других состояний, например, тревожных расстройств.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и (или) тревожное расстройство или другое психическое заболевание, то у Вас могут возникать мысли о причинении себе вреда или совершении самоубийства. Такие мысли могут усилиться в самом начале лечения антидепрессантами, так как подобные препараты, в том числе препарат Алвента[®], действуют не сразу, примерно через две недели от начала лечения, но иногда и позже. Эти мысли также могут возникнуть при снижении дозы или при прекращении приема препарата Алвента[®].

Риск развития такого эффекта более высокий:

- если у Вас ранее были суицидальные мысли или мысли о причинении себе вреда/увечий;
- если Вы младше 25 лет (повышен риск суицидального поведения у взрослых пациентов в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, получающих антидепрессанты).

Если у Вас возникнут мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение.

Возможно, Вам будет полезно рассказать родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, Вы принимаете данный препарат, и дать ему прочитать этот листок-вкладыш. Попросите сообщить Вам, если, по их мнению, Ваша депрессия или тревожное состояние усугубляются или они обеспокоены изменением в Вашем поведении.

Серотониновый синдром

Серотониновый синдром – потенциально опасное для жизни состояние, которое может развиваться на фоне лечения венлафаксином, в особенности при одновременном применении с другими препаратами, воздействующими на серотониновую систему (см. подраздел «Другие препараты и препарат Алвента[®]», пункт «Серотониновый синдром»). Не рекомендуется одновременный прием пищевых добавок, содержащих триптофан. При необходимости их применения лечащий врач особенно тщательно будет контролировать Ваше состояние, особенно в начале лечения и при повышении дозы.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния (беспокойство, галлюцинации, кома), расстройства вегетативной нервной системы (учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, повышение температуры тела), нейромышечные нарушения (повышенные рефлексы, потеря координации) и (или) желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота, диарея).

В своей наиболее тяжелой форме серотониновый синдром может напоминать

злокачественный нейролептический синдром. Признаки и симптомы злокачественного нейролептического синдрома включают лихорадку, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение, сильную скованность мышц, спутанность сознания, повышение активности мышечных ферментов (определяется по результатам анализа крови) в крови.

Немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи, если считаете, что у Вас есть признаки серотонинового синдрома.

Мания

У небольшого числа пациентов, принимающих антидепрессанты, в том числе венлафаксин, может развиваться мания. Если у Вас ранее возникали эпизоды мании во время применения венлафаксина или других антидепрессантов, сообщите об этом лечащему врачу.

Судороги

У некоторых пациентов во время приема венлафаксина возможно развитие судорожных приступов. Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее были судорожные приступы.

Нарушения электролитного баланса

Во время приема венлафаксина, особенно в условиях обезвоживания (в том числе если Вы старше 65 лет или одновременно принимаете диуретики), может наблюдаться снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия) или изменение секреции гормона, регулирующего водно-электролитный баланс (антидиуретического гормона). Лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно проводить анализ крови для выявления подобных нарушений.

Закротоугольная глаукома

Венлафаксин может вызывать расширение зрачка (мидриаз). Если у Вас повышено внутриглазное давление (в том числе, закротоугольная глаукома) или есть риск его развития, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Алвента®.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

У некоторых пациентов во время приема венлафаксина отмечали повышение артериального давления, учащение сердечного ритма или его нарушения (аритмии). Поэтому лечащий врач порекомендует Вам регулярно контролировать артериальное давление и выполнять электрокардиограмму (ЭКГ), особенно в начале лечения или при повышении дозы препарата Алвента®.

Если у Вас есть или были ранее тяжелые заболевания сердца, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Алвента®.

Концентрация холестерина в крови

Возможно повышение концентрации холестерина в крови, поэтому во время длительного лечения лечащий врач будет регулярно назначать Вам анализ крови для определения данного показателя.

Патологическое кровотечение

Венлафаксин снижает свертываемость крови, что может приводить к появлению небольших синяков, гематом, а также носовых и желудочно-кишечных кровотечений, которые в некоторых случаях могут быть серьезными и жизнеугрожающими. Если Вы принимаете препараты, способные влиять на свертываемость крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Алвента®»), проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Алвента®.

Агрессивное поведение

У небольшого числа пациентов, принимающих антидепрессанты, в том числе венлафаксин, во

время лечения, изменения дозы или прекращения лечения может наблюдаться агрессия. Если у Вас ранее возникали эпизоды агрессии во время приема венлафаксина или других антидепрессантов, сообщите об этом лечащему врачу.

Синдром «отмены»

При резком прекращении приема препарата Алвента® возможно появление неприятных симптомов, таких как мысли о самоубийстве, агрессия, которые называются синдромом «отмены». Поэтому прекращать прием препарата следует постепенно (см. раздел 3 листка-вкладыша, подразделы «Продолжительность лечения», «Если Вы прекратили прием препарата Алвента®»).

Психомоторное возбуждение (акатизия)

При приеме препарата Алвента® возможно развитие тревожного двигательного беспокойства, которое характеризуется потребностью двигаться и неспособностью спокойно сидеть или стоять на месте (акатизия) в течение первых нескольких недель лечения. Если Вы заметили у себя подобные явления, обязательно сообщите об этом Вашему врачу.

Нарушения сексуальной функции

Венлафаксин может вызывать нарушения сексуальной функции (см. раздел 4 листка-вкладыша). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после прекращения лечения.

Сухость во рту

Сухость во рту наблюдалась у 10 % пациентов, получавших венлафаксин. Это может увеличить риск развития кариеса. Поэтому необходимо уделять особое внимание гигиене полости рта.

Сахарный диабет

При приеме препарата Алвента® может измениться концентрация сахара в крови. Поэтому может потребоваться коррекция дозы сахароснижающих препаратов.

Снижение массы тела

Препарат Алвента® не показан к применению для снижения массы тела.

Влияние препарата Алвента® на результаты лабораторных исследований

Если Вы, принимаете венлафаксин, результаты анализов мочи на фенциклидин и амфетамин могут быть положительными, даже если Вы не принимали фенциклидин и амфетамин. Если это произойдет, необходимо провести более специфичный тест.

Дети и подростки

Как правило, препарат Алвента® не следует применять у детей и подростков младше 18 лет. Кроме того, Вы должны знать, что при применении препаратов данного класса пациенты младше 18 лет имеют повышенный риск развития нежелательных реакций, таких как попытка суицида, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессивное поведение, конфликтное поведение и раздражение/гнев). Несмотря на это, лечащий врач может принять решение о назначении препарата Алвента® пациентам младше 18 лет, если решит, что это отвечает их интересам. В таком случае пациент будет находиться под строгим наблюдением на предмет возникновения суицидальных симптомов. Если лечащий врач назначил этот препарат пациенту младше 18 лет, и Вы хотите обсудить это решение, обратитесь к лечащему врачу. Если какие-либо из перечисленных выше симптомов развиваются или усугубляются при приеме препарата Алвента® пациентами младше 18 лет, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу. Кроме того, еще не получены данные о долгосрочной безопасности приема венлафаксина в этой возрастной группе в отношении роста, созревания, а также когнитивного и поведенческого развития.

Другие препараты и препарат Алвента®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лечащий врач примет решение, можно ли принимать препарат Алвента® с другими препаратами.

Обратитесь к лечащему врачу, прежде чем начать или прекратить применение любых лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта и растительных препаратов.

Не принимайте ингибиторы моноаминоксидазы (для лечения депрессии или болезни Паркинсона) **совместно с препаратом Алвента®**. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимали препараты этой группы в течение последних 14 дней. Прием этих препаратов одновременно с препаратом Алвента® может вызвать серьезные, даже опасные для жизни нежелательные реакции (серотониновый синдром). Кроме того, необходимо подождать не менее 7 дней после прекращения приема препарата Алвента®, прежде чем начать принимать любой необратимый ингибитор моноаминоксидазы (см. подраздел «Противопоказания»).

Серотониновый синдром

При лечении венлафаксином может возникнуть серотониновый синдром – потенциально опасное для жизни состояние, подобное злокачественному нейролептическому синдрому (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» и раздел 4 листка-вкладыша), особенно при одновременном применении с биологически активными добавками, содержащими триптофан, и следующими препаратами:

- триптаны (для лечения мигрени), например, суматриптан, золмитриптан и другие;
- другие антидепрессанты (например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклические антидепрессанты, препараты лития);
- амфетамины (для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, нарушения сна (нарколепсии) и ожирения);
- линезолид (антибактериальный препарат для лечения инфекций);
- моклобемид, ингибиторы моноаминоксидазы (для лечения депрессии);
- сибутрамин (для снижения массы тела);
- опиоиды (например, бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин) для лечения сильной боли;
- декстрометорфан (для лечения кашля);
- метадон (для лечения опиоидной зависимости или сильной боли);
- метиленовый синий (для снижения высокого уровня метгемоглобина в крови);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительные препараты для лечения нарушений сна и депрессии);
- нейролептики (для лечения заболевания с такими симптомами, как слуховые, зрительные или сенсорные галлюцинации, ошибочные убеждения, необычная подозрительность, невнятные рассуждения и отстраненность).

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты, увеличивающие риск развития нарушений сердечного ритма и удлинения интервала QT на ЭКГ:

- антиаритмические препараты, такие как хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (для лечения нарушения сердечного ритма);
- некоторые нейролептики, такие как тиоридазин (см. также пункт «Серотониновый синдром» выше);
- некоторые антибактериальные средства, такие как эритромицин, моксифлоксацин, кларитромицин, телитромицин (для лечения бактериальных инфекций);

- некоторые антигистаминные препараты (для лечения аллергии).

Следующие препараты могут вступать во взаимодействия с препаратом Алвента® и должны применяться с осторожностью; особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- кетоконазол (противогрибковый препарат) – возможно увеличение концентрации кетоконазола в крови);
- галоперидол или рисперидон (для лечения психических заболеваний) – возможно увеличение их концентрации в крови);
- метопролол (бета-адреноблокатор) (для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца) – возможно увеличение концентрации метопролола в крови);
- контрацептивы для приема внутрь – отмечались единичные случаи снижения эффективности контрацептивов.

Препарат Алвента® с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Алвента®. Одновременное употребление алкоголя может привести к угнетению сознания (сонливости, снижению внимания, замедлению мышления и речи) вплоть до потери сознания, а также к усугублению симптомов депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, прежде чем принять данный лекарственный препарат, обратитесь к лечащему врачу и обсудите ожидаемую пользу и возможный риск для Вашего ребенка.

Убедитесь, что Вашему лечащему врачу известно, что Вы принимаете препарат Алвента®. При приеме во время беременности аналогичных препаратов (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), особенно на поздних сроках беременности, может быть повышен риск развития у детей тяжелого состояния, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных, которое приводит к учащению дыхания и синюшности у ребенка. Обычно эти симптомы проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если Вы заметили такие симптомы у ребенка, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы принимали препарат Алвента® на позднем сроке беременности, у новорожденного может развиваться синдром «отмены», который проявляется следующими симптомами: раздражительность, дрожь, снижение тонуса мышц, постоянный плач, проблемы при кормлении, нарушения сна. Эти симптомы обычно развиваются сразу после рождения или в течение 24 часов после родов. При развитии любого из перечисленных симптомов у ребенка обратитесь к врачу. Если Вы принимаете препарат Алвента® во время беременности, то помимо проблем с дыханием у Вашего ребенка могут возникнуть проблемы при кормлении (неправильное и неэффективное сосание). Если у Вашего ребенка при рождении наблюдаются указанные проблемы, обратитесь к врачу за консультацией.

Если Вы принимаете препарат Алвента® на позднем сроке беременности (в течение последнего месяца до родов), у Вас увеличивается риск обильного послеродового кровотечения, особенно если у Вас когда-либо ранее было нарушение свертываемости крови. Сообщите врачу о приеме препарата Алвента®, чтобы получить соответствующие рекомендации.

Грудное вскармливание

Препарат Алвента® проникает в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Поэтому обратитесь к лечащему врачу, чтобы решить, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или отменить прием препарата Алвента®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат оказывает влияние на психофизические способности. Применение любого психоактивного препарата может нарушить способность к суждению, мышлению и моторику. Препарат может снижать реакции у некоторых пациентов. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами до тех пор, пока Вы не оцените, как переносите данное лечение. Проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Алвента® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Алвента®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач назначит препарат Алвента® в наименьшей эффективной дозе и регулярно будет проводить индивидуально оценку лечения препаратом Алвента®.

Лечение депрессии, профилактика рецидивов, лечение генерализованного тревожного расстройства, лечение социального тревожного расстройства

Обычная рекомендуемая начальная доза препарата составляет 75 мг один раз в сутки.

В дальнейшем Ваш лечащий врач может постепенно (с интервалом две недели и больше (для лечения депрессии, при необходимости возможно чаще, но не менее чем через 4 дня)) увеличивать дозу до максимальной суточной дозы: 375 мг для лечения депрессии или 225 мг для лечения генерализованного тревожного расстройства и социального тревожного расстройства.

В большинстве случаев рекомендуемая доза для предупреждения развития обострения большого депрессивного эпизода соответствует дозе для лечения текущего эпизода.

Паническое расстройство, сопровождающееся или нет агорафобией

Рекомендуется более низкая начальная доза – 37,5 мг один раз в сутки.

В дальнейшем Ваш лечащий врач может постепенно (через 7 дней лечения – 75 мг в сутки, затем с интервалом две недели и больше) увеличивать дозу до максимальной суточной дозы 225 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушение функции печени, лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние и может снизить дозу препарата Алвента®.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушение функции почек и лабораторный показатель, оценивающий функцию почек, скорость клубочковой фильтрации составляет 30–70 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела, лечащий врач будет контролировать Ваше состояние. При показателе скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела

лечащий врач снизит дозу препарата Алвента® вдвое.

Лица пожилого возраста

Если Вы старше 65 лет, лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние и может снизить дозу препарата Алвента®.

Переход с таблеток венлафаксина с немедленным высвобождением на препарат Алвента®

Если Вы принимали венлафаксин в таблетках с немедленным высвобождением, врач может перевести Вас на препарат Алвента® и назначить ту же суточную дозу. Например, если Вы принимали венлафаксин в таблетках с немедленным высвобождением в дозе 37,5 мг два раза в сутки, лечащий врач может назначить капсулы препарата Алвента® 75 мг один раз в сутки. Возможно, потребуется индивидуальная коррекция дозы.

Применение у детей и подростков

Препарат Алвента® не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Данных об эффективности применения для лечения депрессии у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет. Безопасность и эффективность применения для лечения других заболеваний у данной категории пациентов не установлены.

Путь и (или) способ введения

Капсулы препарата Алвента® принимайте внутрь во время еды в одно и то же время. Проглатывайте капсулу целиком, запивая жидкостью. Капсулы нельзя делить, измельчать, разжевывать или растворять их содержимое.

Капсулы с пролонгированным высвобождением препарата Алвента® содержат пеллеты сферической формы, из которых в пищеварительный тракт медленно непрерывно высвобождается действующее вещество. Нерастворимая часть этих пеллет выводится через кишечник и может быть обнаружена в кале.

Продолжительность лечения

Не прекращайте прием препарата Алвента® без консультации с лечащим врачом (см. подраздел «Если Вы прекратили принимать препарат Алвента®»). Длительность лечения оценивается индивидуально лечащим врачом. Как правило лечение длительное в течение нескольких месяцев или дольше.

Для предупреждения развития обострения депрессии принимайте препарат в течение не менее 6 месяцев после наступления ремиссии.

Если Вы приняли препарата Алвента® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Алвента® больше, чем следовало, **немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение**. Возьмите с собой упаковку препарата. Передозировка препаратом может представлять угрозу для жизни, особенно при одновременном приеме с алкоголем и (или) некоторыми препаратами (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Другие препараты и препарат Алвента®»). **Возможно, потребуется медицинская помощь.**

Признаки передозировки могут включать: учащенное сердцебиение (тахикардию); угнетение сознания (от сонливости до комы); расширение зрачков (мидриаз); судороги или припадки; рвоту; специфические изменения на электрокардиограмме; внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (желудочковую тахикардию); урежение сердечного ритма (брадикардию); снижение артериального давления (артериальную гипотензию); снижение концентрации сахара в крови (гипогликемию); ощущение вращения тела (вертиго) и смерть.

Не вызывайте рвоту, если есть риск попадания пищи в дыхательные пути. Если после передозировки прошло немного времени (обычно до 2 часов) и есть признаки передозировки, промойте желудок. Примите активированный уголь для снижения всасывания венлафаксина.

Если Вы забыли принять препарат Алвента®

Если Вы забыли принять препарат Алвента®, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую капсулу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Алвента®

Не прекращайте прием препарата Алвента® без указания лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя лучше. Прекращение лечения препаратом Алвента® может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

При необходимости отмены препарата Алвента®, лечащий врач порекомендует Вам медленно снижать дозу, прежде чем полностью прекратить лечение. Известно, что при прекращении приема препарата, особенно при внезапном его прекращении или слишком быстром снижении дозы, возникают нежелательные реакции. Некоторые пациенты могут испытывать такие симптомы **синдрома «отмены»**, как суицидальные мысли, агрессивное поведение, утомляемость, головокружение, чувство дурноты, головная боль, бессонница, ночные кошмары, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, диарея, беспокойство, возбуждение, спутанность сознания, звон в ушах, покалывание или, редко, ощущение электрических разрядов, слабость, повышенное потоотделение, судороги или гриппоподобные симптомы, нарушения зрения и повышение артериального давления (которое может вызвать головную боль, головокружение, звон в ушах, повышенное потоотделение и другое).

Если у Вас присутствуют какие-либо из вышеуказанных или другие нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Лечащий врач проконсультирует Вас о постепенном прекращении приема препарата Алвента® в течение нескольких недель или месяца. Иногда некоторым пациентам может потребоваться еще более постепенное прекращение лечения (в течение нескольких месяцев или более).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Алвента® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- спутанность сознания.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- кровавая рвота, дегтеобразный стул, слабость (кровотечение из желудочно-кишечного тракта);
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом (крапивница).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапно возникшая угрожающая жизни аллергическая реакция (анафилактическая реакция). Симптомы включают свистящее шумное дыхание, хрипы, одышку и низкое артериальное давление;
- внезапная тяжелая кожная токсико-аллергическая реакция с высыпаниями и пузырями на коже и слизистых оболочках с последующим отслаиванием, язвами во рту, наружных половых органов и глаз, лихорадкой, болью в мышцах и суставах (синдром Стивенса-Джонсона);
- внезапное тяжелое угрожающее жизни, аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- лихорадка, учащенное сердцебиение, повышенное потоотделение, сильная скованность мышц, спутанность сознания, повышение активности мышечных ферментов в крови (возможные признаки злокачественного нейрорепитического синдрома);
- изменение психического состояния (беспокойство, галлюцинации, кома), расстройство вегетативной нервной системы (учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, повышение температуры тела), нейромышечные нарушения (повышенные рефлексы, потеря координации) и (или) желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота, диарея) (возможные признаки серотонинового синдрома);
- повышенное внутриглазное давление проявляется сильной болью в глазу, покраснением, резким снижением зрения, появлением радужных кругов вокруг источников света, головной болью, тошнотой, рвотой (закрытоугольная глаукома);
- внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
- потенциально смертельное нарушение ритма сердца, характеризующееся серией частых (200–300 сокращений в минуту) несогласованных неэффективных сокращений желудочков сердца, приводящее к его остановке (фибрилляция желудочков);
- слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (цвет чая), связанные с распадом мышечной ткани и повреждением почек (рабдомиолиз);
- острое психическое расстройство, характеризующееся резко выраженным двигательным возбуждением и яркими зрительными галлюцинациями, бредом, дезориентацией во времени и пространстве (делирий);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) с опоясывающей интенсивной болью в животе и спине, сопровождающееся ухудшением самочувствия;
- воспаление печени (гепатит);
- мишеневидные высыпания на коже (многоформная эритема).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- боль в груди, одышка, головокружение, обморок, нерегулярное сердцебиение (возможные признаки стрессовой кардиомиопатии – кардиомиопатии такоцубо);
- суицидальные мысли и суицидальное поведение.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Алвента®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- бессонница;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;

- тошнота;
- сухость во рту;
- запор;
- повышенное потоотделение (гипергидроз), включая ночную потливость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- отчужденность от окружающей действительности, близких людей, искажение восприятия окружающего мира – времени, размера и форм предметов, расстояния, ощущение отстраненности от своего тела, разума, ощущений (деперсонализация);
- ночные кошмары;
- нервозность;
- снижение полового влечения (либидо);
- состояние сильного эмоционального возбуждения с чувством страха и тревоги (ажитация);
- отсутствие оргазма (аноргазмия);
- тревожное двигательное беспокойство или неспособность сидеть или спокойно стоять на месте (акатизия);
- непроизвольные ритмичные колебательные движения части тела (рук, ног, головы, голосовых связок, туловища) (тремор);
- неприятное ощущение покалывания, жжения (парестезия);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- нарушение зрения;
- быстрое утомление глаз, трудность в фокусировке и перевода взора на близкое расстояние (нарушение аккомодации, включая нечеткое зрение);
- расширение зрачка (мидриаз);
- шум в ушах (тиннитус);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- тягостное для пациентов нерегулярное сердцебиение с пропущенными или дополнительными ударами (пальпитация);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- ощущения «приливов» крови;
- одышка;
- зевота;
- диарея;
- рвота;
- сыпь;
- зуд;
- повышенный тонус мышц (гипертонус);
- затрудненное начало мочеиспускания;
- задержка мочи;
- частое мочеиспускание (поллакиурия);
- обильная менструация (меноррагия);
- маточные кровотечения вне менструального цикла (метроррагия);
- неспособность мужчины достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения полноценного полового акта (эректильная дисфункция);
- нарушение семяизвержения (нарушение эякуляции);
- утомляемость;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- озноб;

- снижение массы тела;
- увеличение массы тела;
- повышение концентрации холестерина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенное настроение, психическое возбуждение в виде ускорения мышления и речи и двигательное возбуждение (мания);
- легкая форма мании (гипомания);
- галлюцинации;
- расстройство с нарушением восприятия внешнего мира (дереализация);
- нарушение оргазма;
- скрежетание зубами (бруксизм);
- состояние вялости, безразличия к происходящему вокруг (апатия);
- обморок;
- внезапные, отрывистые, очень короткие непроизвольные сокращения мышц вследствие нервного возбуждения (миоклонус);
- нарушение равновесия;
- нарушение координации;
- внезапно возникающие непроизвольные движения в различных группах мышц (дискинезия);
- головокружение при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное за счет снижения артериального давления (ортостатическая гипотензия);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- отклонение от норм показателей функции печени;
- выпадение волос (алопеция);
- кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакция фоточувствительности);
- недержание мочи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- значительное снижение уровня вплоть до отсутствия определенных белых клеток крови (агранулоцитоз);
- угнетение кроветворной функции костного мозга с низким образованием всех клеток крови (апластическая анемия);
- значимое снижение числа эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение количества одного вида белых клеток (нейтрофилов) в крови (нейтропения);
- синдром неадекватной выработки гормона вазопрессина с низким содержанием натрия в крови без пониженного артериального давления, снижения объема мочи с нормальной функцией надпочечников, щитовидной железы, почек, сердца и печени (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- судороги;
- стойкие непроизвольные мышечные сокращения мышц, приводящие к появлению аномального положения тела или резким скручивающим спазмам (дистония);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких);
- накопление в ткани легкого и в дыхательных путях эозинофильных гранулоцитов (легочная эозинофилия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества клеток крови, участвующих в образовании сгустка крови

(тромбоцитов) (тромбоцитопения);

- повышенная концентрация в крови гормона гипофиза, необходимого для лактации (пролактина);
- непроизвольные движения рта, щек и языка, возникающие на фоне длительного применения нейролептиков (поздняя дискинезия);
- кровоизлияние в слизистые оболочки;
- увеличение продолжительности кровотечения.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- агрессивное поведение;
- ощущение вращения (вертиго).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

5. Хранение препарата Алвента®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Алвента® содержит

Действующим веществом является венлафаксин.

Алвента®, 37,5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Каждая капсула содержит 37,5 мг венлафаксина (в виде венлафаксина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипролоза, повидон К30, этилцеллюлоза, дибутилсебакат, тальк, сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] (сахароза, крахмал (кукурузный), вода очищенная), титана диоксид (E171), желатин, краситель железа оксид красный (E172).

Алвента®, 75 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Каждая капсула содержит 75 мг венлафаксина (в виде венлафаксина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипролоза, повидон К30, этилцеллюлоза, дибутилсебакат, тальк, сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] (сахароза, крахмал (кукурузный), вода очищенная), титана диоксид (E171), желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Алвента®, 150 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Каждая капсула содержит 150 мг венлафаксина (в виде венлафаксина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипролоза, повидон К30, этилцеллюлоза, дибутилсебакат, тальк, сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная] (сахароза, крахмал (кукурузный), вода очищенная), титана диоксид (E171), желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Алвента® содержит сахарозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Алвента® и содержимое упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Алвента®, 37,5 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус капсул белого цвета, крышечка капсул коричневатого-розового цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Алвента®, 75 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка капсул светло-розового цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Алвента®, 150 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка капсул коричневатого-оранжевого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

По 10 или 14 капсул в блистере из комбинированного материала поливинилхлорида/поливинилиденхлорида и фольги алюминиевой.

По 3 блистера по 10 капсул или по 1, 2 или 4 блистера по 14 капсул вместе с листком-

вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш доступен на языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.