

**Prospect : Informații pentru utilizator**

**Venlafaxină Aurobindo 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**

**Venlafaxină Aurobindo 75 mg capsule cu eliberare prelungită**

**Venlafaxină Aurobindo 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de venlafaxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Venlafaxină Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Venlafaxină Aurobindo
3. Cum să luați Venlafaxină Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Venlafaxină Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

**1. Ce este Venlafaxina Aurobindo și pentru ce se utilizează**

Venlafaxina Aurobindo conține substanța activă venlafaxină. Venlafaxină Aurobindo este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte afecțiuni, cum sunt tulburările anxioase. Se consideră că persoanele care suferă de depresie și/sau anxietate au concentrații mai mici de serotonină și noradrenalină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, însă ele pot fi benefice prin creșterea concentrațiilor de serotonină și noradrenalină din creier.

Venlafaxină Aurobindo este un tratament indicat la adulții cu depresie. De asemenea, Venlafaxină Aurobindo este și un tratament indicat la adulții cu următoarele tulburări de anxietate: tulburare de anxietate generalizată, tulburare de anxietate socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau tulburărilor de anxietate este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă aceste afecțiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Venlafaxină Aurobindo**

**Nu luați Venlafaxină Aurobindo**

- dacă sunteți alergic la venlafaxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați sau ați luat, de asemenea, în ultimele 14 zile, oricare din medicamentele denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) ireversibili, care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson. Utilizarea IMAO ireversibili concomitent cu Venlafaxină Aurobindo poate determina reacții adverse grave sau chiar poate pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați Venlafaxină Aurobindo înainte de a lua orice IMAO (vezi și punctul denumit „Utilizarea altor medicamente” și informațiile date la acel punct, referitoare la „Sindromul serotoninergic”).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul **înainte** de a lua Venlafaxină Aurobindo:

- Dacă utilizați alte medicamente care, administrate concomitent cu Venlafaxină Aurobindo, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi punctul „Alte medicamente și Venlafaxină Aurobindo”)
- Dacă aveți probleme oculare, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă ați avut tensiune arterială mare.
- Dacă ați avut probleme cu inima.
- Dacă vi s-a spus că aveți un ritm anormal al bătailor inimii.
- Dacă ați avut crize convulsive (convulsii).
- Dacă ați avut concentrații mici de sodiu în sânge (hiponatremie).
- Dacă aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (antecedente de tulburări de sângerare) sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare, de exemplu warfarină (utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- Dacă ați avut manie sau tulburare bipolară (senzație de supraexcitare sau bucurie exagerată) sau dacă cineva din familia dumneavoastră a avut asemenea probleme.
- Dacă ați avut un comportament agresiv.

Venlafaxină Aurobindo poate determina în primele săptămâni de tratament o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

### Gânduri de sinucidere și înrăutățire a depresiei sau a tulburării anxioase.

Dacă aveți depresie și/sau tulburare de anxietate, acestea vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Puteți fi mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați mai avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În orice moment, dacă aveți idei de auto-vătămare sau sinucidere, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

S-ar putea să vă fie de ajutor dacă spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

### Senzație de uscăciune la nivelul gurii

Au fost înregistrate cazuri de senzație de uscăciune la nivelul gurii la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor dentare. Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

### Diabet zaharat

Valorile glucozei din sângele dumneavoastră pot fi modificate din cauza tratamentului cu Venlafaxină Aurobindo. Prin urmare, este posibil să fie necesară ajustarea dozelor medicamentelor dumneavoastră pentru diabet zaharat.

### Copii și adolescenți

În mod normal, Venlafaxină Aurobindo nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum sunt tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie acest medicament la pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris acest medicament pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârsta sub 18 ani care iau Venlafaxină Aurobindo. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a acestui medicament privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

### **Alte medicamente și Venlafaxină Aurobindo**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Venlafaxină Aurobindo împreună cu alte medicamente.

Nu începeți administrarea și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Inhibitorii monoaminooxidazei, utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson, **nu trebuie administrați împreună cu Venlafaxină Aurobindo**. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile. (IMAO: vezi punctul „Ce trebuie să știți înainte să luați Venlafaxină Aurobindo”)
- **Sindromul serotoninergic:**  
În cursul tratamentului cu venlafaxină pot apărea o afecțiune care poate pune viața în pericol sau reacții de tipul sindromului neuroleptic malign (SNM) (vezi punctul „Reacții adverse posibile”), în special în cazul utilizării concomitente a altor medicamente.

Exemple de asemenea medicamente includ:

- Triptani (utilizați pentru tratamentul migrenei)
- Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor)
- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu INRS, ISRS, triciclice sau medicamente care conțin litiu
- Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO (utilizat pentru tratarea depresiei)
- Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
- Medicamente care conțin tramadol, fentanil, tapentadol, petidină, sau pentazocină (utilizate pentru tratamentul durerii)
- Medicamente ce conțin dextrometorfan (utilizate pentru tuse)
- Medicamente ce conțin metadonă (utilizate pentru tratamentul dependenței de droguri sau pentru durere severă)
- Medicamente ce conțin albastru de metilen (utilizate pentru tratamentul valorilor mari de methemoglobină în sânge)
- Medicamentele care conțin sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, un preparat pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare)
- Medicamente care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor de somn și a depresiei)
- Antipsihotice (utilizate pentru tratarea unei boli care prezintă simptome precum auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate, credințe greșite, suspiciune neobișnuită, raționament neclar și comportament retras)

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierdere a coordonării, accelerare a bătăilor inimii, creștere a temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic se poate manifesta asemănător sindromului neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, creștere a concentrației enzimelor musculare (determinată prin analize de sânge).

**Dacă credeți că prezentați sindrom serotoninergic, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.**

Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă luați medicamente ce vă pot afecta ritmul bătăilor inimii.

Exemple de aceste medicamente includ :

- Antiaritmice cum ar fi chinidină, amiodaronă, sotalol sau dofetilid (utilizate pentru tratamentul tulburărilor ritmului cardiac)
- Antipsihotice cum ar fi tioridazină (a se vedea, de asemenea, mai sus Sindromul Serotoninergic)
- Antibiotice cum ar fi eritromicina sau moxifloxacină (utilizate pentru infecții bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiilor)

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Venlafaxină Aurobindo și trebuie utilizate cu precauție. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor psihice)
- Metoprolol (un betablocant destinat tratamentului tensiunii arteriale mari și problemelor inimii)

**Venlafaxină Aurobindo împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Venlafaxină Aurobindo trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „Cum să luați Venlafaxină Aurobindo”).

Trebuie să evitați consumul de alcool etilic în perioada cât luați Venlafaxină Aurobindo.

### **Sarcina și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă sfătui înainte să luați acest medicament. Trebuie să folosiți Venlafaxină Aurobindo numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potențiale și posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că urmați tratament cu Venlafaxină Aurobindo. Când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamentele asemănătoare (ISRS) pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni grave la nou-născuți, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albastrui al pielii. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la naștere. Dacă aceasta se întâmplă copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în timpul sarcinii, alte simptome pe care le poate avea copilul dumneavoastră după naștere sunt tulburările de alimentație și de respirație. În cazul în care copilul dumneavoastră are aceste simptome la naștere și acest lucru vă îngrijorează, contactați medicul dumneavoastră sau moașa, care vă vor putea sfătui.

Venlafaxină Aurobindo se excretă în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care acest medicament vă afectează.

### **Venlafaxină Aurobindo conține zahăr**

Venlafaxină Aurobindo conține sfere de zahăr, care au sucroză în compoziție. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte să luați acest medicament.

## **3. Cum să luați Venlafaxină Aurobindo**

Luați întotdeauna Venlafaxină Aurobindo exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală inițială recomandată pentru tratamentul depresiei, al tulburării de anxietate generalizată și al tulburării de anxietate socială este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după cum este necesar, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie. Dacă urmați tratament pentru tulburare de panică, medicul dumneavoastră vă va iniția tratamentul cu o doză mai mică (37,5 mg), apoi va crește doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea de anxietate socială și tulburarea de panică este de 225 mg pe zi.

Luați Venlafaxină Aurobindo aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Venlafaxină Aurobindo trebuie luat împreună cu alimente.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită din acest medicament.

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi punctul „Dacă încetați să luați Venlafaxină Aurobindo”).

#### **Dacă luați mai mult Venlafaxină Aurobindo decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat o cantitate mai mare din acest medicament decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include bătăi rapide ale inimii, modificări ale stării de conștiință (de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

#### **Dacă uitați să luați Venlafaxină Aurobindo**

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o imediat atunci când vă amintiți. Dacă este timpul să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și luați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a o înlocui pe cea uitată. Nu luați o cantitate zilnică de Venlafaxină Aurobindo mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

#### **Dacă încetați să luați Venlafaxină Aurobindo**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați tratamentul și nu reduceți doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu Venlafaxină Aurobindo, vă va cere să reduceți treptat doza, până la oprirea completă a tratamentului. Se știe că la încetarea utilizării acestui medicament apar reacții adverse, în special atunci când acesta este oprit brusc sau când doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome ca oboseală, amețeli, senzație de leșin, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, senzație de uscăciune la nivelul gurii, pierdere a poftei de mâncare, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, țiuțiu în urechi, senzație de furnicături sau rareori, senzație de șoc electric, slăbiciune, transpirație, convulsii sau simptome asemănătoare gripei.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Venlafaxină Aurobindo. Dacă prezentați oricare din aceste simptome sau orice alte simptome care vă deranjează, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Venlafaxină Aurobindo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, nu mai luați Venlafaxină Aurobindo. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital dacă prezentați:**

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)**

- Umflare a feței, gurii, limbii, mâinilor sau picioarelor și/sau erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie), probleme la înghițire sau respirație

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- senzație de constricție la nivelul pieptului, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire sau respirație
- erupții severe pe piele, mâncărime sau urticarie (umflături reliefate pe piele, de culoare roșie sau palide, care adeseori provoacă mâncărime)
- semne și simptome ale sindromului serotoninergic, care pot include neliniște, halucinații, pierdere a coordonării, bătăi rapide ale inimii, creștere a temperaturii corpului, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, diaree, comă, greață, vărsături
- În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic se poate manifesta asemănător sindromului neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, creștere a concentrației enzimelor musculare (determinată prin analize de sânge).
- Semne de infecție, cum ar fi temperatură mare, frisoane, tremurături, dureri de cap, transpirații, simptome asemănătoare celor de gripă. Acestea pot fi rezultatul tulburărilor sanguine care pot duce la un risc crescut de infecții
- Erupție severă pe piele, care poate duce la apariția de bășici și descumări ale pielii
- Dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune. Acestea pot fi semne de rabdomioliză.

Alte reacții adverse despre care trebuie să spuneți medicului dumneavoastră include (frecvența acestor reacții adverse sunt incluse în lista "Alte efecte adverse ce pot apare" mai jos):

- tuse, respirație șuierătoare și scurtare a respirației ce poate fi însoțită de creștere a temperaturii
- scaune (materii fecale) de culoare neagră ca smoala sau prezența de sânge în scaun
- mâncărimi, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, sau urină închisă la culoare, care pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- probleme ale inimii, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, creștere a tensiunii arteriale
- probleme ale ochilor, cum sunt vedere încețoșată, pupile dilatate
- probleme ale nervilor cum sunt amețeli, furnicături, tulburări de mobilitate (spasme sau rigiditate a mușchilor), convulsii sau crize convulsive
- probleme de ordin psihic cum sunt hiperactivitate sau euforie (stare neobișnuită de bucurie exagerată)
- reacții de întrerupere (vezi punctul „Cum să luați Venlafaxină Aurobindo”, „Dacă încetați să luați Venlafaxină Aurobindo”)
- Sângerare prelungită - dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura un timp mai lung decât de obicei până la oprirea sângerării.

**Nu vă îngrijorați dacă observați mici granule sau bile albe în scaun după ce luați acest medicament. În interiorul capsulelor de Venlafaxină Aurobindo se găsesc corpusculi sferici (mici bile de culoare albă) care conțin substanța activă (venlafaxina). Acești corpusculi sferici sunt eliberați din capsulă în stomacul dumneavoastră. În timp ce aceștia se deplasează prin stomac și intestine, venlafaxina este eliberată lent. „Învelișul” sferic rămâne nedizolvat și este eliminat prin scaun. Prin urmare, chiar dacă observați corpusculi sferici în scaun, doza dumneavoastră de medicament a fost absorbită.**

#### **Alte reacții adverse ce pot apare**

##### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)**

- amețeli; durere de cap, somnolență
- insomnie
- greață; senzație de uscăciune la nivelul gurii, constipație
- transpirații (inclusiv transpirații nocturne)

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)**

- scădere a poftei de mâncare
- confuzie; senzația de separare (sau detașare) de propria persoană (depersonalizare); lipsa orgasmului; scăderea libidoului; agitație, nervozitate; insomnie; vise anormale
- tremor; senzație de neliniște sau incapacitate de a sta așezat sau nemișcat, furnicături; tulburări ale gustului, creștere a tonusului muscular
- tulburări de vedere incluzând vedere încețoșată, pupile dilatate; incapacitatea ochiului de a schimba în mod automat focalizarea de la obiectele îndepărtate la cele apropiate
- țiuțuri în urechi (tinitus)
- bătăi rapide ale inimii, palpitații
- creștere a tensiunii arteriale; bufeuri
- scurtare a respirației, căscat
- vărsături; diaree
- erupții ușoare, mâncărimi
- creștere a frecvenței de urinare; incapacitate de a urina, dificultate la urinare
- tulburări menstruale cum ar fi sângerări crescute sau creștere a neregularității sângerărilor; ejaculare/orgasm anormal (la bărbați); disfuncție erectilă (impotență)
- slăbiciune (astenie); oboseală; frisoane
- creștere în greutate, scădere în greutate
- creștere a valorilor colesterolului

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)**

- stare de hiperactivitate, gânduri rapide și scădere a nevoii de somn (manie)
- halucinații; senzația de separare (sau detașare) de realitate; orgasm anormal (la femei); lipsa trăirilor sau emoțiilor; stare de supraexcitare; scrâșnit din dinți
- leșin, mișcări involuntare ale mușchilor, tulburări de coordonare și echilibru
- senzație de amețeață (în special atunci când vă ridicați prea repede în picioare), scădere a tensiunii arteriale
- vărsături cu sânge, scaun (materii fecale) de culoare neagră ca smoala sau prezența de sânge în scaun, care pot reprezenta un semn de sângerare internă
- sensibilitate la lumina solară; vânătași; cădere anormală a părului
- incapacitate de a controla eliminarea urinei
- rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor
- modificări ușoare ale valorilor enzimelor hepatice observate la testele de sânge

**Rare (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)**

- convulsii sau crize convulsive
- tuse, respirație șuierătoare și scurtare a respirației care poate fi însoțită de temperatură mare
- dezorientare și stare de confuzie însoțite de halucinații (delir)
- nevoia de a bea apă în exces (cunoscut și ca SIADH)
- scădere a concentrației de sodiu din sânge
- dureri severe la nivelul ochilor și scădere a vederii sau vedere încețoșată
- bătăi anormale, rapide sau neregulate ale inimii, care pot duce la leșin
- dureri severe la nivelul abdomenului sau spatelui (care pot indica probleme grave la nivelul intestinului, ficatului sau pancreasului)
- mâncărimi, colorare a ochilor sau pielii în galben, urină închisă la culoare, sau simptome asemănătoare celor de gripă, care pot fi simptome de inflamație a ficatului (hepatită)



**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)**

- sângerare prelungită, care pot fi un semn de reducere a numărului de plachete din sânge și risc crescut de vânătăi sau sângerare
- producere anormală de lapte
- sângerări neașteptate, de exemplu sângerări ale gingiilor, sânge în urină sau în vărsături, sau apriția de vânătăi neașteptate sau spargerea vaselor de sânge (vene sparte)

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile)**

- ideație suicidară și comportament suicidar; au fost raportate cazuri de ideație suicidară și de comportament suicidar în cursul tratamentului cu venlafaxină sau în primele stadii după întreruperea tratamentului (vezi punctul 2, „Ce trebuie să știți înainte să luați Venlafaxină Aurobindo”).
- agresivitate
- vertij

Uneori, Venlafaxină Aurobindo cauzează reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări ușoare ale concentrațiilor enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului în sânge. Mai rar, Venlafaxină Aurobindo poate reduce funcția plachetelor din sânge, ceea ce duce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor sau a sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți din când în când analize de sânge, în special dacă ați luat Venlafaxină Aurobindo pe o perioadă îndelungată.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Velafaxină Aurobindo**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna Copiilor.

Nu utilizați Venlafaxină Aurobindo după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare**

### **Ce conține Venlafaxină Aurobindo**

- Substanța activă este venlafaxină.

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub forma de clorhidrat de venlafaxină).

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină).

Celelalte componente sunt: sfere de zahăr (conțin sucroză), hipromeloză, talc și etil celuloză.

Compoziția capsulei:

Conținutul capsulei: gelatină, oxid negru de fer (E 172) (doar pentru Venlafaxină Aurobindo 37,5 mg), oxid roșu de fer (E 172) (pentru Venlafaxină Aurobindo 75 și 150 mg), dioxid de titan (E 171) și laurilsulfat de sodiu

Capsula: gelatină, oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu.

Cerneală de inscripționare conține: Shellac și oxid negru de fer (E 172)

### **Cum arată Venlafaxină Aurobindo și conținutul ambalajului**

Capsule cu eliberare prelungită.

#### ***Venlafaxină Aurobindo 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită***

Capsule gelatinoase numărul 3, cu capac opac de culoare gri, imprimat cu "E" și corp opac de culoarea piersicii imprimat cu "73" cu cerneală de culoare neagră.

#### ***Venlafaxină Aurobindo 75 mg capsule cu eliberare prelungită***

Capsule gelatinoase numărul 1, cu capac opac de culoarea piersicii imprimat cu "E" și corp opac de culoarea piersicii imprimat cu "74" cu cerneală de culoare neagră.

#### ***Venlafaxină Aurobindo 150 mg capsule cu eliberare prelungită***

Capsule gelatinoase numărul 0, cu capac opac de culoare portocaliu închis imprimat cu "E" și corp opac de culoare portocaliu închis imprimat cu "89" cu cerneală de culoare neagră.

Venlafaxină Aurobindo capsule cu eliberare prelungită este disponibil în:

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al

Venlafaxină Aurobindo 37,5/75/150 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 și 100 capsule.

Flacoane din PEÎD cu capac din polipropilenă care conțin:

Venlafaxină Aurobindo 37,5/75/150 mg: 30, 100 și 500 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aurobindo Pharma România SRL

Sos. București-Ploiești, nr. 42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2, Complex Băneasa Business&Technology Park, sector 1, București, România

**Fabricanții**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD.  
Marea Britanie  
Arrow Génériques  
26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon – France  
Franța

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța	VENLAFAXINE ARROW GÉNÉRIQUES LP 37,5 mg/ 75 mg/150 mg gélule à libération prolongée
Germania	Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlanda	Vedixal XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Italia	Venlafaxina Aurobindo
Malta	VENZIP XL 37,5 mg/ 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Olanda	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polonia	Venlafaxine Aurovitas
Portugalia	Venlafaxina Aurobindo
România	Venlafaxină Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg capsule cu eliberare prelungită
Spania	VENLAFAXINA AUROBINDO 37,5 mg/ 75 mg/150 mg mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Marea Britanie	VENZIP XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.**