

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită**  
**Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită**  
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 semne de boală ca 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 Alventa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alventa
3. Cum să luați Alventa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alventa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Alventa și pentru ce se utilizează**

Alventa conține substanța activă venlafaxină.

Alventa este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INRS). 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.

Alventa este un tratament destinat adulților cu depresie. De asemenea, Alventa este și un tratament destinat adulților cu următoarele tulburări anxioase: tulburare anxioasă generalizată, tulburare anxioasă socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor anxioase 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 Alventa**

**Nu luați Alventa dacă**

- sunteți alergic la venlafaxină (substanța activă a medicamentului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- 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 Alventa 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 Alventa înainte de a lua orice IMAO (vezi și pct. „Alventa împreună cu alte medicamente” și informațiile despre Sindromul serotoninergic de la acest punct).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alventa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă utilizați alte medicamente care, luate împreună cu Alventa, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi punctul „Alventa împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți probleme ale ochilor, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- dacă ați avut tensiune arterială crescută.
- dacă ați avut probleme cu inima.
- dacă vi s-a spus că aveți un ritm anormal al bătăilor inimii.
- dacă ați avut convulsii (accese convulsive).
- dacă ați avut valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie).
- dacă aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare), sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”), sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare, de exemplu, warfarină (utilizată pentru prevenirea coagulării sângelui).
- dacă valorile colesterolului dumneavoastră cresc.
- dacă ați avut în trecut sau cineva din familia dumneavoastră a avut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau euforie).
- dacă ați avut în trecut comportament agresiv.
- dacă aveți diabet zaharat.

În primele săptămâni de tratament, Alventa poate determina 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 înrăutățirea depresiei sau a tulburării anxioase

Dacă suferiți de depresie și/sau tulburare anxioasă, acestea vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Aceste gânduri 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. Aceste gânduri pot apărea, de asemenea, când doza dumneavoastră a fost scăzută sau în timpul întreruperii tratamentului cu Alventa.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați mai avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă 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 imediat 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 suferiți de o tulburare anxioasă 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.

### Afectarea funcției sexuale

Medicamentele precum Alventa (așa-numitele ISRS / IRSN) pot determina simptome de afectare a funcției sexuale (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat și după întreruperea tratamentului.

#### Uscăciune a gurii

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

#### Diabet zaharat

Nivelurile de glucoză din sânge pot fi modificate în urma tratamentului cu Alventa. Prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozei de medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.

#### **Copii și adolescenți**

Alventa nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârste 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 vârste 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 vârste sub 18 ani care iau Alventa. 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.

#### **Alventa împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

Nu începeți 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 monoaminoxidazei, care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson, nu trebuie luați concomitent cu Alventa. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat astfel de medicamente în ultimele 14 zile. (IMAO: vezi pct. „*Ce trebuie să știți înainte să luați Alventa*”)
- **Sindromul serotoninergic:**  
Sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol sau simptome asemănătoare Sindromului Neuroleptic Malign (SNM) (vezi pct. „*Reacții adverse posibile*”), poate apărea în cursul tratamentului cu venlafaxină, în special dacă aceasta este luată cu alte medicamente. Exemple de astfel de medicamente includ:
  - Triptani (utilizați pentru tratamentul migrenei)
  - Alte medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu INRS, ISRS, triclice sau medicamente care conțin litiu
  - Medicamente care conțin amfetamine (utilizate pentru tratarea tulburării hiperactive cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsiei și obezității)
  - Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor)
  - Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO (utilizat pentru tratarea depresiei)
  - Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
  - Medicamente care conțin tramadol, fentanil, buprenorfină, tapentadol, petidină sau pentazocină
  - (utilizate în tratamentul durerilor severe)
  - Medicamente ce conțin dextrometorfan (utilizate în tratamentul tusei)
  - Medicamente ce conțin metadonă (utilizate în tratamentul dependenței de opioide sau tratamentul durerilor severe)

- Medicamente care conțin albastru de metilen (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor mari de methemoglobină în sânge)
- Produse 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 tratamentul unei boli cu simptome cum ar fi auzul, vederea sau simțirea unor lucruri care nu există, convingeri eronate, suspiciuni neobișnuite, raționamente neclare și retragerea în sine).

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic se poate asemăna cu Sindromul Neuroleptic Malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinate prin test de sânge).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital, dacă credeți că aveți sindrom serotoninergic.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care pot afecta ritmul inimii. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- Antiaritmice, cum sunt chinidina, amiodarona, sotalolul sau dofetilidul (utilizate pentru tratamentul ritmului anormal al inimii)
- Antipsihotice, cum este tioridazina (vezi, de asemenea, *Sindromul serotoninergic* mai sus)
- Antibiotice, cum sunt eritromicina sau moxifloxacină (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiilor).

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Alventa 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 crescute și problemelor de inimă)

### **Alventa împreună cu alimente și băuturi și alcool**

Alventa trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „*Cum să luați Alventa*”).

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să folosiți Alventa numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potențiale și posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Dacă luați Alventa spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Alventa, astfel încât să vă poată sfătui.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că faceți tratament cu Alventa. Când sunt luate în timpul sarcinii, medicamente similare (SSRI) pot crește riscul unei afecțiuni grave la copii, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (PPHN), care determină nou-născutul

să respire mai frecvent și să aibă un aspect albăstrui. Aceste semne apar de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă se întâmplă acest lucru cu nou-născutul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat asistenta medicală și/sau medicul dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în timpul sarcinii, pe lângă faptul că nou-născutul are probleme cu respirația, un alt semn este că sugarul nu se hrănește în mod corespunzător. Dacă nou-născutul dumneavoastră are aceste semne după naștere și sunteți îngrijorată, adresați-vă medicului dumneavoastră și / sau asistentei medicale care vă va putea sfătui.

Alventa trece 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 aflați despre modul în care Alventa vă afectează .

### **Alventa conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Alventa**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Luați Alventa aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un lichid, și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Alventa 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 Alventa*”).

### **Dacă luați mai mult Alventa 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 accelerarea bătăilor inimii, modificări ale stării de conștiență (de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

### **Dacă uitați să luați Alventa**

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 cantitate zilnică de Alventa mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Alventa**

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 Alventa, 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 gânduri suicidale, agresivitate, oboseală, vertij, amețală, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, uscăciunea gurii, pierderea poftei de mâncare, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, țiuit în urechi, senzație de furnicături sau, rareori, de șoc electric, slăbiciune, transpirație, convulsii sau simptome asemănătoare gripei, probleme cu vederea și creșterea tensiunii arteriale (care poate cauza dureri de cap, amețală, țiuit în urechi, transpirație, etc).

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Alventa. Aceasta poate dura o perioadă de câteva săptămâni sau luni. La unii pacienți este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului treptat, pe o perioadă de câteva luni sau mai mult. 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 acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care intervine vreuna dintre următoarele, nu mai luați Alventa. **Spuneți imediat medicului sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:**

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

- Umflare a feței, gurii, limbii, gâtului, mâinilor sau picioarelor și/sau o erupție trecătoare pe piele, cu elemente în relief (urticarie), dificultăți la înghițire sau la respirație.

#### ***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- Senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire sau în respirație
- Erupții trecătoare severe pe piele, mâncărime sau urticarie (zone ridicate de piele, înroșite sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime)
- Semnele și simptome ale sindromului serotoninergic, care pot include agitație, halucinații, pierderea coordonării, bătăi rapide ale inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, diaree, comă, greață, vărsături.  
În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu Sindromul Neuroleptic Malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, valori crescute ale enzimelor musculare (determinată printr-un test de sânge).
- Semne de infecție, cum ar fi febră, frisoane, dureri de cap, transpirații, simptome asemănătoare gripei. Acestea pot fi rezultatul unei tulburări de sânge care duce la un risc crescut de infecție.
- Erupții trecătoare severe pe piele, care pot duce la formarea de vezicule și decojirea pielii.
- Durere inexplicabilă, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor. Aceasta poate fi un semn al rabdomiolizei

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

- Semne și simptome ale unei afecțiuni numită „cardiomiopatie de stres” care pot include durere în piept, dificultăți la respirație, amețală, leșin, bătăi neregulate ale inimii.

Alte reacții adverse despre care trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră includ (frecvența acestor reacții adverse este inclusă în lista „Alte reacții adverse care pot să apară” de mai jos):

- Tuse, respirație șuierătoare, și scurtare a respirației, care pot fi însoțite de febră mare

- Scaune negre sau scaune cu sânge
- Mâncărime îngălbenirea albului ochilor sau a pielii, sau urină închisă la culoare, care pot fi semne și simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Probleme la inimă, cum ar fi bătăi rapide sau neregulate, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme ale ochilor, cum ar fi vederea încețoșată, pupile dilatate
- Probleme ale sistemului nervos, cum ar fi amețeli, înțepături și furnicături, afectarea mișcărilor (spasme ale mușchilor sau rigiditate), convulsii sau crize convulsive
- Probleme mentale, cum sunt hiperactivitatea și senzație neobișnuită de supraexcitație).
- Tulburări care țin de întreruperea tratamentului (vezi pct. „Cum să luați Alventa” și „Dacă încetați să luați Alventa”).
- Sângerări prelungite - dacă vă tăiați sau accidentați, poate trece mai mult timp până se oprește sângerarea.

### **Alte reacții adverse care pot să apară**

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

- Amețeli, durere de cap, somnolență
- Insomnie
- Greață, uscăciunea gurii, constipație
- Transpirații (inclusiv transpirații în timpul nopții).

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Scădere a apetitului alimentar
- Confuzie, senzație de separare (sau detașare) de persoana proprie, lipsa orgasmului, scăderea dorinței sexuale, nervozitate, vise anormale
- Tremurături, senzație de agitație și incapacitate de a sta așezat sau liniștit, înțepături și amorțeli, tulburări ale gustului, creșterea tonusului mușchilor
- Tulburări ale vederii, inclusiv vedere încețoșată, pupile dilatate, incapacitatea ochilor de a se concentra la obiectele aflate la distanță sau la cele din apropiere
- Sunete în urechi (tinitus)
- Bătăi rapide ale inimii, palpitații
- Creștere a tensiunii arteriale, îmbujorare
- Scurtare a respirației, căscat
- Vărsături, diaree, erupție trecătoare ușoară pe piele, mâncărimi
- Creștere a numărului de urinări, incapacitate de a urina, dificultate la urinare
- Probleme menstruale, cum sunt sângerări abundente sau neregulate, ejaculare/orgasm anormal (la bărbați); afectarea erecției (impotență)
- Slăbiciune (astenie); oboseală; tremurături
- Creștere în greutate, scădere în greutate
- Creștere a concentrației colesterolului în sânge.

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

- Hiperactivitate, gânduri rapide și nevoie scăzută de somn (manie)
- Halucinații; senzație de separare (sau detașare) de realitate; orgasm anormal; lipsa de sentiment sau emoție; senzație de supraexcitare; scrâșnitul dinților
- Leșin; mișcări involuntare ale mușchilor; afectarea coordonării și echilibrului
- Senzație de amețală (în special la ridicatul prea repede din poziție șezând); scădere a tensiunii arteriale
- Vărsături cu sânge, scaune (fecale) de culoare neagră sau sânge în scaun; care poate fi un semn de sângerare internă
- Sensibilitate la lumina soarelui; vânățai; căderea anormală a părului
- Incapacitate de a controla urinarea
- Rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor
- Modificări ușoare ale concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge

#### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Convulsii sau crize convulsive

- Tuse, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație care pot fi însoțite de febră
- Dezorientare și confuzie, adesea însoțite de halucinații (delir)
- Ingestie excesivă de apă (cunoscut sub numele de SIADH)
- Scădere a nivelului de sodiu din sânge
- Dureri severe la nivelul ochilor și vedere slabă sau încețoșată
- Bătăi anormale ale inimii, rapide sau neregulate, care pot duce la leșin
- Dureri abdominale sau de spate severe (care pot indica o problemă gravă la nivelul intestinului, ficatului sau pancreasului)
- Măncărime, îngălbenirea albului ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare sau simptome asemănătoare gripei, care sunt simptome ale inflamației ficatului (hepatită).

#### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)**

- Sângerări prelungite, care poate fi un semn al numărului redus de trombocite din sânge, ceea ce duce la un risc crescut de vânătăi sau sângerări
- Secreție anormală de lapte matern
- Sângerări neașteptate, de exemplu, sângerări ale gingiilor, sânge în urină sau în vărsături sau apariția unor vânătăi neașteptate sau a unor vase de sânge sparte (vene sparte).

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Idei de sinucidere sau încercări de sinucidere; în timpul tratamentului cu venlafaxină sau imediat după întreruperea tratamentului au fost raportate cazuri de idei de sinucidere sau încercări de sinucidere (vezi pct. 2 „*Ce trebuie să știți înainte să luați Alventa*”)
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*” la pct. 2
- Agresivitate
- Vertij.

Uneori, Alventa provoacă reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului. Mai rar, Alventa poate reduce funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și 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 Alventa o perioadă îndelungată.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Alventa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Alventa

- Substanța activă este venlafaxina.  
Alventa 37,5 mg: fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).  
Alventa 75 mg: fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).  
Alventa 150 mg: fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).
- Celelalte componente sunt:  
Conținutul capsulei:  
Sfere de zahăr (zahăr, amidon de porumb), hidroxipropilceluloză, povidonă K 30, etilceluloză, sebacat de dibutil, talc.  
Învelișul capsulei:  
Capsulele de 37,5 mg conțin gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E 172)  
Capsulele de 75 mg conțin gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 171)  
Capsulele de 150 mg conțin gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 171)  
Vezi pct. 2 „Alventa conține zahăr”.

### Cum arată Alventa și conținutul ambalajului

*Alventa 37,5 mg*

Capsule cu eliberare prelungită opace, cu o parte de culoare roz-brun și cealaltă parte de culoare albă.

*Alventa 75 mg*

Capsule cu eliberare prelungită opace, de culoare roz deschis.

*Alventa 150 mg*

Capsule cu eliberare prelungită opace, de culoare portocaliu-brun.

### Mărimi de ambalaj:

Cutie cu blistere cu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100 x 1 capsule cu eliberare prelungită.

Cutie cu flacon din PEÎD cu 50, 100 și 250 capsule cu eliberare prelungită.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Italia	Venlafaxina Sandoz GmbH
Bulgaria	АЛВЕНТА
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Venlafaxină Krka
România	Alventa
Ungaria	Olwexya

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.**