

NAVODILO ZA UPORABO

Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Zdravilna učinkovina: venlafaksin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Venlagamma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venlagamma
3. Kako jemati zdravilo Venlagamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Venlagamma
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VENLAGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Venlagamma je antidepresiv, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI). Ta skupina zdravil se uporablja za zdravljenje depresije in drugih bolezni, kot so na primer anksiozne motnje. Menijo, da imajo ljudje, ki so depresivni in/ali anksiozni, nižje vrednosti serotonina in noradrenalina v možganih. Ni še popolnoma jasno, kako antidepresivi delujejo, verjetno pa pomagajo zvišati raven serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Venlagamma se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z depresijo. Zdravilo Venlagamma se uporablja tudi za zdravljenje odraslih bolnikov z naslednjimi anksioznimi motnjami: generalizirana anksiozna motnja, socialna anksiozna motnja (strah ali izogibanje družabnim situacijam) in panična motnja (napadi panike). Ustrezno zdravljenje depresije in anksioznih motenj je pomembno, ker pripomore k vašemu okrevanju. Če se jih ne zdravi, se vaše stanje morda ne bo izboljšalo, ampak bo postalo bolj resno in težje ozdravljivo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VENLAGAMMA

Ne jemljite zdravila Venlagamma

- če ste alergični na venlafaksin ali katerokoli sestavino zdravila Venlagamma.
- če jemljete ali ste kadarkoli v zadnjih 14 dneh jemali katerakoli zdravila, ki so znana kot ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Uporaba ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z drugimi zdravili, vključno z zdravilom Venlagamma, lahko povzroči resne ali celo življenjsko nevarne neželene učinke. Po prekinitvi jemanja zdravila Venlagamma morate počakati vsaj 7 dni, preden začnete uporabljati katerikoli zaviralec MAO (glejte tudi poglavji "Serotoninski sindrom" in "Jemanje drugih zdravil").

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Venlagamma

- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko pri sočasni uporabi z zdravilom Venlagamma povečala tveganje za nastanek serotoninskega sindroma (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil");
- če imate težave z očmi, na primer določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu);
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak;
- če ste kdaj imeli težave s srcem;
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče);
- če ste kdaj imeli znižano koncentracijo natrija v krvi (hiponatriemija);
- če ste nagnjeni k nastajanju modric ali k nastajanju krvavitev (bolezni s krvavitvami v anamnezi) ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvavitve;
- če se vam poviša koncentracija holesterola;
- če ste kdaj imeli, če kdo v vaši družini ima ali je imel manijo ali bipolarno motnjo (občutek prekomernega razburjenja ali pretirano dobrega počutja);
- če imate agresivno vedenje v anamnezi.

Zdravilo Venlagamma lahko povzroči občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če se vam to zgodi, morate to povedati svojemu zdravniku.

Če se katera od teh stanj nanašajo za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Venlagamma.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če imate depresijo in/ali tesnobne motnje, se lahko občasno pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če poveste sorodniku ali dobremu prijatelju za težave z depresijo ali anksioznostjo, in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Suha usta

Pri 10 % bolnikov, zdravljenih z venlafaksinom, poročajo o suhih ustih. To lahko poveča nevarnost kariesa. Zato morate še posebej dobro skrbeti za zobno higieno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravila Venlagamma se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Zavedati se je treba, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo tovrstna zdravila povečano tveganje za neželene učinke, denimo poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, nasprotovalno vedenje in jeza). Kljub temu pa lahko zdravnik predpiše zdravilo Venlagamma bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je to zanj koristno. Če je zdravnik predpisal zdravilo Venlagamma bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se radi o tem pogovorili, se, prosimo, obrnite na svojega zdravnika. Če se pri bolniku, mlajšemu od 18 let, ki jemlje zdravilo Venlagamma, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti zdravnika. Dolgoročna varnost zdravila Venlagamma v zvezi z rastjo, dozorevanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini še ni bila ugotovljena.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Venlagamma skupaj z drugimi zdravili.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ali s farmacevtom ne smete začeti jemati ali prenehati z jemanjem katerekoli zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta ter naravnimi in zeliščnimi zdravili.

- Zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO: glejte poglavje “Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Venlagamma”).
- Serotoninski sindrom:
Potencialno življenjsko nevarni serotoninski sindrom (glejte poglavje “Možni neželeni učinki”) se lahko pojavi pri zdravljenju z venlafaksinom, še posebej, če ga jemljete skupaj z drugimi zdravili. Taka zdravila so na primer:
 - triptani (uporabljajo se za zdravljenje migrene);
 - zdravila za zdravljenje depresije, na primer zaviralci privzema noradrenalina in serotonina (SNRI, serotonin noradrenalin reuptake inhibitors), selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors), triciklični antidepressivi ali zdravila, ki vsebujejo litij;
 - zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (uporablja se za zdravljenje okužb);
 - zdravila, ki vsebujejo moklobemid, reverzibilen zaviralec MAO (uporablja se za zdravljenje depresije);
 - zdravila, ki vsebujejo sibutramin (uporablja se za hujšanje);
 - zdravila, ki vsebujejo tramadol (sredstvo proti bolečinam);
 - pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*, ki je naravno ali zeliščno zdravilo in se uporablja za zdravljenje blage depresije);
 - pripravki, ki vsebujejo triptofan (uporabljajo se pri motnjah spanja in depresiji).

Znaki in simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo kombinacijo sledečega: nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, povišana telesna temperatura, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, driska, koma, siljenje na bruhanje ali bruhanje. Če mislite, da se je pri vas pojavil serotoninski sindrom, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Pri uporabi naslednjih zdravil, je zaradi morebitnega medsebojnega delovanja z zdravilom Venlagamma potrebna previdnost. Izjemno pomembno je, da svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete katerokoli zdravilo, ki vsebuje:

- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- haloperidol ali risperidon (za zdravljenje motenj razpoloženja),

- metoprolol (blokator adrenergičnih beta receptorjev, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in bolezni srca).

Jemanje zdravila Venlagamma skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Venlagamma je treba jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Venlagamma«).

Med jemanjem zdravila Venlagamma se izogibajte pitju alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če zanosite ali načrtujete nosečnost, to povejte svojemu zdravniku. Pred uporabo zdravila Venlagamma je potrebno pretehtati morebitne koristi zdravljenja za žensko glede na morebitna tveganja za nerojenega otroka.

Babici in/ali zdravniku morate povedati, da jemljete zdravilo Venlagamma. Jemanje podobnih zdravil (SSRI) med nosečnostjo lahko pri dojenčkih poveča tveganje za nastanek resnega stanja, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Če jemljete zdravilo Venlagamma med nosečnostjo, o tem obvestite babico in/ali zdravnika, ker se lahko tudi pri vašem otroku po rojstvu pojavijo odtegnitveni simptomi. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Vključujejo motnje hranjenja novorojenčka in težave z dihanjem. Če se tovrstni učinki pojavijo pri vašem otroku ob rojstvu in vas to skrbi, se obrnite na svojega zdravnika in/ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

Zdravilo Venlagamma prehaja v materino mleko. Obstaja tveganje za učinek na dojenčka. Zato se je potrebno posvetovati z vašim zdravnikom, ki se bo odločil, ali boste prenehale z dojenjem ali pa boste prenehale z zdravljenjem z zdravilom Venlagamma.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Venlagamma vpliva na vas.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VENLAGAMMA

Pri jemanju zdravila Venlagamma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni priporočeni začetni odmerek za zdravljenje depresije, generalizirane anksiozne motnje in socialne anksiozne motnje je 75 mg na dan. Po potrebi lahko zdravnik odmerek postopoma zvišuje, tudi do največjega odmerka 375 mg na dan pri zdravljenju depresije. Če se zdravite zaradi panične motnje, bo zdravnik začel z nižjim odmerkom (37,5 mg) in bo nato odmerek zviševal postopoma. Največji odmerek pri generalizirani anksiozni motnji, socialni anksiozni motnji in panični motnji je 225 mg/dan.

Zdravilo Venlagamma morate jemati vsak dan ob približno istem času, lahko zjutraj ali zvečer. Kapsule morate pogoltniti cele skupaj s tekočino in jih ne smete odpreti, zdrobiti, žvečiti ali raztopiti.

Zdravilo Venlagamma je treba jemati skupaj s hrano.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, se pogovorite z zdravnikom, ker bo morda treba vaš odmerek zdravila Venlagamma prilagoditi.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ne smete prenehati jemati zdravila Venlagamma (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Venlagamma").

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Venlagamma, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Venlagamma, kot vam ga je predpisal zdravnik, takoj pokličite svojega zdravnika ali farmacevta.

Simptomi možnega prevelikega odmerka lahko vključujejo pospešen srčni utrip, spremembe stanja zavesti (od zaspanosti do globoke nezavesti), zamegljen vid, epileptične napade in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Venlagamma

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite in vzemite kot ponavadi samo en odmerek. V enem dnevu ne smete vzeti več zdravila Venlagamma, kot vam ga je zdravnik predpisal za en dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Venlagamma

Kljub morebitnemu boljšemu počutju zdravila brez nasveta zdravnika ne smete prenehati jemati niti znižati odmerka. Če vaš zdravnik misli, da zdravila Venlagamma ne potrebujete več, vam bo počasi zniževal odmerek, preden vam bo zdravljenje popolnoma ukinit. Pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Venlagamma se pojavijo neželeni učinki, še posebej pri nenadni ukinitvi zdravila Venlagamma ali pri prehitrem zniževanju odmerka. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo

simptomi, kot so utrujenost, vrtoglavica, omotica, glavobol, nespečnost, nočne more, suha usta, neješčnost, siljenje na bruhanje, driska, živčnost, vznemirjenost, zmedenost, zvonjenje v ušesih, mravljinčenje in redko občutki električnega udarca, oslabelost, znojenje, epileptični napadi ali gripi podobni simptomi.

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma ukinete zdravljenje z zdravilom Venlagamma. Če opazite katerega od teh simptomov ali kakšne druge simptome, ki jih občutite kot neznosne, prosite zdravnika za nasvet.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Venlagamma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije

Če opazite katero izmed reakcij, navedenih v nadaljevanju, zdravila Venlagamma ne smete več uporabljati. Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- stiskanje v prsih, sopenje, težave pri požiranju ali dihanju;
- otekanje obraza, grla, dlani ali stopal;
- občutek živčnosti ali tesnobe, omotico, občutek razbijanja srca, nenadna pordečitev kože in/ali občutek toplote;
- hud izpuščaj, srbenje ali koprivnica (povečanje rdeče ali bele pege na koži, ki pogosto srbi).

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega od spodnjih znakov, boste morda potrebovali takojšno zdravniško pomoč:

- težave s srcem, kot sta hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak;
- težave z očmi, kot sta zamegljen vid ali razširjene zenice;
- težave z živci, na primer omotica, mravljinčenje, motnje gibanja, epileptični napadi ali krči;
- motnje razpoloženja, na primer hiperaktivnost in evforija (pretirana veselost);
- ukinitiv zdravljenja (glejte poglavje “kako jemati zdravilo Venlagamma, Če ste prenehali jemati zdravilo Venlagamma”).

Celotni seznam neželenih učinkov

Pogostnost neželenih učinkov (t.j. verjetnost, da se bodo pojavili) je sledeča:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- **Bolezni krvi**

Občasni: modrice; črno katranasto blato (feces) ali kri v blatu, kar je lahko znak notranje krvavitve

Neznana: zmanjšano število krvnih ploščic v krvi, ki povzroči povečano nevarnost modric ali krvavitvev; bolezni krvi, ki lahko povečajo nevarnost okužb

- **Presnova in prehranske motnje**

Pogosti: hujšanje; povišane vrednosti holesterola

Občasni: povečanje telesne mase

Neznana: manjše spremembe vrednosti koncentracij jetrnih encimov v krvi; znižana koncentracija natrija v krvi; srbenje, rumena koža ali oči, temen urin ali gripi podobni simptomi, ki so simptomi vnetja jeter (hepatitis); zmedenost, prekomerno pitje vode (znano pod imenom SIADH); nenormalno nastajanje mleka v dojkah

- **Bolezni živčevja**

Zelo pogosti: suha usta; glavobol

Pogosti: nenormalne sanje; zmanjšan libido; omotica; povečan mišični tonus; nespečnost; živčnost; mravljinčenje ali pekoč občutek; sedacija; tresenje; zmedenost; občutek razdvojenosti od samega sebe in realnosti

Občasni: pomanjkanje občutkov ali čustev; halucinacije; nehoteni mišični gibi; hud nemir; motnje koordinacije in ravnotežja

Redki: občutek nemira ali bolnikova nezmožnost, da bi mirno sedel ali stal; epileptični napadi ali krči; občutek čezmernega razburjenja ali pretirane veselosti

Neznana: visoka telesna temperatura z rigidnimi mišicami, zmedenost ali hud nemir in znojenje, ali trzanje mišic, ki ga ne morete obvladati, to utegnejo biti simptomi resnega stanja, ki ga poznamo pod imenom nevroleptični maligni sindrom; občutek pretirane veselosti, zaspanost, neprestani hitri očesni gibi, okornost, nemir, občutek pijanosti, znojenje ali rigidne mišice, ki so

simptomi serotoninskega sindroma; dezorientiranost in zmedenost, ki ju pogosto spremljajo halucinacije (delirij); togost, spazmi in nehoteni gibi mišic; misli na samopoškodovanje ali samomor

- **Motnje vida in sluha**

Pogosti: zamegljen vid

Občasni: občutek spremenjenega okusa; zvonjenje v ušesih (tinitus)

Neznana: huda bolečina v očeh in oslavljen ali zamegljen vid

- **Bolezni srca in krvnega obtoka**

Pogosti: zvišanje krvnega tlaka; napadi rdečice; neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)

Občasni: omotica (še posebej po prehitrem vstajanju iz sedečega položaja), omedlevica, pospešen srčni utrip

Neznana: znižan krvni tlak; nepravilen, hiter ali nereden srčni utrip, ki lahko povzroči omedlevico

- **Bolezni dihal**

Pogosti: zehanje

Neznana: kašelj, sopenje, kratka sapa in zvišana telesna temperatura, ki so simptomi pljučnega vnetja, povezanega s porastom belih krvničk (pljučna eozinofilija)

- **Bolezni prebavil**

Zelo pogosti: siljenje na bruhanje

Pogosti: zmanjšanje apetita; zaprtost; bruhanje

Občasni: škripanje z zobmi; driska

Neznana: hude bolečine v trebuhu ali križu (ki lahko kažejo na resno težavo v črevesu, jetrih ali trebušni slinavki)

- **Bolezni kože**

Zelo pogosti: znojenje (vključno z napadi nočnega znojenja)

Občasni: izpuščaji; nenormalno izpadanje las

Neznana: kožni izpuščaji, ki lahko povzročijo močno nastajanje mehurjev in lupljenje kože; srbenje; blagi izpuščaji

- **Bolezni mišic**

Neznana: nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost rabdomioliza)

- **Bolezni sečil**

Pogosti: oteženo uriniranje; pogostnejše uriniranje

Občasni: zastoj urina

- **Motnje reprodukcije in spolnosti**

Pogosti: motnje ejakulacije/orgazma (moški); nezmožnost doživeti orgazem; erektilna disfunkcija (impotenca); menstrualne nepravilnosti, kot so močnejše krvavitve ali močnejše neredne krvavitve

Občasni: motnje orgazma (ženske)

- **Splošno**

Pogosti: šibkost (astenija); mrzlica

Občasni: občutljivost za sončno svetlobo

Neznana: otekel obraz ali jezik, kratka sapa ali oteženo dihanje, pogosto s kožnimi izpuščaji (to je lahko resna alergijska reakcija)

Zdravilo Venlagamma včasih povzroča neželene učinke, ki se jih ne zavedate, na primer zvišanje krvnega tlaka ali nenormalen srčni ritem; majhne spremembe ravni jetrnih encimov, natrija ali holesterola v krvi. Redkeje lahko zdravilo Venlagamma zmanjša delovanje krvnih ploščic v vaši krvi, kar lahko poveča tveganje za nastanek modric ali krvavitev. Zato vas bo zdravnik občasno napotil na preiskave krvi, še posebej če jemljete zdravilo Venlagamma že dolgo časa.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VENLAGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Venlagamma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Venlagamma

Zdravilna učinkovina je venlafaksin.

Ena kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 75 mg venlafaksina (v obliki klorida).

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

Jedro:

mikrokristalna celuloza
povidon (K-90)
smukec
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat

Filmska obloga:

etilceluloza (7 CP)
kopovidon (s 630)

Telo/pokrovček kapsule:

titanov dioksid (E 171)
črni železov oksid (E 172)
rdeči železov oksid (E 172)
želatina

Tiskalno črnilo:

šelak
butanol
propilenglikol
rdeči železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Venlagamma in vsebina pakiranja

Trde želatinaste kapsule, ki jih sestavlja marelično obarvano neprosojno telo in pokrovček kapsule, z natisnjeno debelo in tanjšo krožno rdečo črto.

Vsebina:

6 belih do belkastih, okroglih, bikonveksnih filmsko obloženih tablet (mini).

PVC/poliklorotrifluoroetilen/Al pretisni omot, ki vsebuje 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ali 100 kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Nemčija

Izdelovalec

Generosan GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Nemčija

in

Hamelns a.s.
Horná 36
90001 Modra
Slovaška

in

GE-Pharmaceuticals Ltd
Industrial zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bolgarija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

BG: Venlagamma 75 mg, твърди капсули с удължено освобождаване

CZ: Venlagamma 75 mg, tobolka s řízeným uvolňováním

DE: Venlagamma retard 75 mg Hartkapseln, retardiert

EE: Venlagamma 75 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad kõvakapslid

HU: Venlagamma 75 mg, retard kemény kapszula

LT: Venlagamma 75 mg, pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

PL: Venlagamma 75 mg

RO: Venlagamma 75 mg, capsule cu eliberare prelungită

SI: Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

SK: Venlagamma 75 mg

Navodilo je bilo odobreno: 20.06.2011