

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika**Nefexyl 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**
Nefexyl 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
venlafaksin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Nefexyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nefexyl je antidepresiv, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci 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 ravni serotonina in noradrenalina v možganih. Ni še popolnoma jasno, kako antidepresivi delujejo, verjetno pa pomagajo zvišati raven serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Nefexyl se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z depresijo. Zdravilo Nefexyl se uporablja tudi za zdravljenje odraslih bolnikov z nalsednjimi anksioznimi motnjami: **generalizirane anksiozne motnje**, **socialne anksiozne motnje** (strah ali izogibanje družabnim situacijam), **panične motnje** (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 Nefexyl**Ne jemljite zdravila Nefexyl**

- če ste alergični na venlafaksin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete ali ste kadarkoli v zadnjih 14 dneh jemali katerakoli zdravila, ki so znana kot ireverzibilni zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Uporaba ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z drugimi zdravili, vključno z zdravilom Nefexyl, lahko povzroči resne ali celo življenjsko nevarne neželene učinke. Po prekinitvi jemanja zdravila Nefexyl morate počakati vsaj 7 dni, predno začnete uporabljati katerikoli zaviralec MAO (glejte tudi poglavji »Druga zdravila in zdravilo Nefexyl« in podatke v tem poglavju o "Serotoninskem sindromu").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nefexyl se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko pri sočasni uporabi z zdravilom Nefexyl povečala tveganje za nastanek serotoninskega sindroma (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Nefexyl");
- 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 so vam povedali, da imate motnje srčnega ritma;
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče);
- če ste kdaj imeli znižano raven natrija v krvi (hiponatriemijo);
- če ste nagnjeni k nastajanju modric ali k nastajanju krvavitv (bolezni s krvavitvami v anamnezi) ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvavitve, npr. varfarin (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov);
- če ste kdaj imeli, če kdo v vaši družini ima ali je imel manijo ali bipolarno motnjo (občutek prekomerne vznemirjenosti ali pretirano dobrega počutja);
- če ste kdaj imeli težave z agresivnim vedenjem.

Zdravilo Nefexyl lahko med prvimi nekaj tedni zdravljenja povzroči občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če se vam to zgodi, morate to povedati zdravniku.

Če se katera od teh stanj nanašajo na vas, se pogovorite z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Nefexyl.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se pri vas občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po uvedbi zdravljenja z antidepresivi se to lahko še stopnjuje, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o 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 z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

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

Suha usta

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

Sladkorna bolezen

Zdravilo Nefexyl lahko spremeni raven glukoze v vaši krvi. Zato bo morda treba prilagoditi odmerke vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Učinek na laboratorijske preiskave urina na prisotnost drog

Če imate predvideno laboratorijsko preiskavo urina na prisotnost drog, ki za določanje uporablja določene metode, lahko pri vas jemanje zdravila Nefexyl povzroči pozitiven rezultat na prisotnost fenciklidina (PCP) ali amfetamina, čeprav fenciklidina ali amfetamina dejansko ne jemljete. Če se to zgodi vam, je potrebno opraviti bolj specifične laboratorijske preiskave.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nefexyl se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zavedati se je potrebno, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, če jemljejo tovrstna zdravila, povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresivnost, uporniško vedenje in jeza). Kljub temu pa lahko zdravnik zdravilo Nefexyl predpiše tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je takšno zdravljenje za bolnika koristno. Če je zdravnik zdravilo Nefexyl predpisal bolniku, mlajšemu od 18 let, in želite o tem več informacij, se posvetujte z zdravnikom. Če se med zdravljenjem z zdravilom Nefexyl pri bolniku, mlajšemu od 18 let, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti zdravnika. V tej starostni skupini dolgoročna varnost zdravila Nefexyl v zvezi z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem še ni bila dokazana.

Druga zdravila in zdravilo Nefexyl

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Nefexyl skupaj z drugimi zdravili.

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

- Zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO), ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, **ne smete jemati sočasno z zdravilom Nefexyl**. Če ste ta zdravila jemali v zadnjih 14 dneh, morate o tem obvestiti zdravnika (glejte poglavje "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nefexyl").
- **Serotoninski sindrom:** Med zdravljenjem z venlafaksinom se lahko pojavijo potencialno življenjsko nevarni serotoninski sindrom ali reakcije, podobne nevroleptičnemu malignemu sindromu (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"), še posebej, če venlafaksin jemljete sočasno z drugimi zdravili.

Primeri takšnih zdravil so:

- triptani (za zdravljenje migrene);
- zdravila za zdravljenje depresije, na primer zaviralci privzema serotonina in noradrenalina (SNRI), selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI), triciklični antidepresivi ali zdravila, ki vsebujejo litij;
- antibiotiki (za zdravljenje okužb – kot je npr. linezolid);
- zdravila, ki vsebujejo moklobemid, reverzibilni zaviralec MAO (za zdravljenje depresije);
- zdravila, ki vsebujejo sibutramin (za hujšanje);
- opioidna zdravila (za lajšanje zmerne do hude bolečine – kot so npr. tramadol, fentanil, tapentadol, petidin, metadon, pentazocin);
- 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 (zdravljenje motenj spanja in depresije);
- dekstrometorfan (za zdravljenje kašlja);
- zdravila, ki vsebujejo metilensko modro (za zdravljenje povišanih vrednosti methemoglobina v krvi ali nekaterih vrst zastrupitev krvi);
- antipsihotiki (za zdravljenje bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali drugačne zmotne zaznave, zmotna prepričanja, pretirana sumničavost, nejasno sklepanje in zaprtost vaze).

Znaki in simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo kombinacijo sledečega: nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, vročina, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, driska, koma, siljenje na bruhanje ali bruhanje.

V svoji najhujši obliki je serotoninski sindrom lahko podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo kombinacijo vročine, hitrega srčnega utripa, znojenja, hude mišične okorelosti, zmedenosti in zvišane vrednosti mišičnih encimov (kar se lahko ugotovi s krvno preiskavo).

Če menite, da se je pri vas pojavil serotoninski sindrom, se morate o tem nemudoma posvetovati z zdravnikom ali pa nemudoma poiščite zdravniško pomoč na oddelku nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na ritem srca.

Takšna zdravila so:

- antiaritmiki, kot so npr. kinidin, amidaron, sotalol, dofetilid (za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- antipsihotiki, kot je npr. tioridazin;
- antibiotiki, kot sta npr. eritromicin ali moksifloksacin;
- antihistaminiki (za zdravljenje alergij).

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

- ketokonazol (protiglivično zdravilo);
- haloperidol ali risperidon (za zdravljenje motenj razpoloženja);
- metoprolol (antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in bolezni srca).

Zdravilo Nefexyl skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Nefexyl se morate izogibati pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnika obvestite, če ste zanosili ali načrtujete zanositev.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Nefexyl se morate z zdravnikom pogovoriti o vseh možnih koristih zdravljenja za vas in o vseh možnih tveganjih, ki ga zdravljenje predstavlja za nerojenega otroka.

Prepričajte se, da babica in/ali zdravnik vesta, da jemljete zdravilo Nefexyl. Uporaba podobnih zdravil (selektivni zaviralci privzema serotonina) med nosečnostjo je lahko povezana z večjim tveganjem za razvoj zelo resnega stanja pri dojenčku, ki se imenuje persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka, pri katerem dojenček hitreje diha in postane modrikast. Simptomi se običajno začnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Če te simptome opazite pri svojem dojenčku, o tem nemudoma obvestite babico in/ali zdravnika.

Če jemljete zdravilo Nefexyl med nosečnostjo, se lahko pri otroku po rojstvu poleg težav z dihanjem pojavijo tudi drugi simptomi, kot so motnje hranjenja. Če se po rojstvu tovrstni učinki pojavijo pri vašem otroku in ste zaradi tega zaskrbljeni, se o tem posvetujte z zdravnikom in/ali babico.

Zdravilo Nefexyl prehaja v materino mleko. Pri dojenem otroku obstaja tveganje za pojav učinkov zdravila. O dojenju se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali boste prenehali dojit ali pa med dojenjem prenehali z zdravljenjem z zdravilom Nefexyl.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Nefexyl

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 najmanjšim odmerkom (37,5 mg) in bo nato odmerek zviševal postopoma do 75 mg na dan. Največji odmerek pri **generalizirani anksiozni motnji**, **socialni anksiozni motnji** in **panični motnji** je 225 mg na dan.

Zdravilo Nefexyl 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 Nefexyl je treba jemati skupaj s hrano.

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nefexyl, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Nefexyl, kot vam ga je predpisal zdravnik, takoj pokličite zdravnika ali farmacevta. Simptomi možnega prevelikega odmerka lahko vključujejo pospešen srčni utrip, spremembe stanja zavesti (od zaspanosti do globoke nezavesti), zamegljen vid, epileptične napade ali krče in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nefexyl

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite in vzemite samo en odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. V enem dnevu ne smete vzeti več zdravila Nefexyl, kot vam ga je zdravnik predpisal za en dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nefexyl

Kljub morebitnemu izboljšanju počutja, zdravila brez nasveta zdravnika ne smete prenehati jemati niti zmanjšati odmerka. Če zdravnik meni, da zdravila Nefexyl ne potrebujete več, vam bo počasi zmanjševal odmerek, preden vam bo zdravljenje popolnoma ukinil. Pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Nefexyl se pojavijo neželeni učinki, še posebej pri nenadni ukinitvi zdravila Nefexyl ali pri prehitrem zmanjševanju 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, zvenjenje v ušesih, mravljinčenje in redko občutki električnega toka, oslabeledost, znojenje, epileptični napadi ali gripi podobni simptomi.

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma prenehati z jemanjem zdravila Nefexyl. Če opazite katerega od teh simptomov ali kakšne druge simptome, ki jih občutite kot neznosne, se posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite karkoli od naštetega, prenehajte z jemanjem zdravila Nefexyl.

Nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč na oddelku nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otekanje obraza, jezika, grla, dlani ali stopal;

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- stiskanje v prsih, zasoplost, težave pri požiranju ali dihanju; občutek živčnosti ali tesnobe, omotico, občutek razbijanja srca, nenadna pordelost kože in/ali občutek toplote;
- hud kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico (rdeče ali bele kožne spremembe, dvignjene nad raven kože in pogosto srbijo); znake in simptome serotoninškega sindroma, ki lahko vključujejo nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, vročino, hitre spremembe vrednosti krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, drisko, komo, slabost, bruhanje. V svoji najhujši obliki, je serotoninški sindrom lahko podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu (NMS). Znaki in simptomi NMS lahko vključujejo kombinacijo povišane telesne temperature, hitrega srčnega utripa, znojenja, hude mišične okorelosti, zmedenosti in zvišane vrednosti mišičnih encimov (kar se lahko ugotovi s krvno preiskavo).

Drugi neželeni učinki, o katerih obvestite zdravnika so:**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave s srcem, kot sta hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak;
- težave z živci, kot je mravljinčenje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje krvi, črno (katranasto blato) ali kri v blatu, so lahko znaki notranje krvavitve.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- epileptični napadi ali krči.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kašelj, piskanje, zasoplost in vročina; rumeno obarvanje kože ali beločnic, srbenje ali temen urin, ki so lahko znaki vnetja jeter (hepatitisa); motnje vida kot sta zamegljen vid ali razširjene zenice;
- težave z živci, kot so motnje gibanja;
- psihiatrične težave kot sta hiperaktivnost in evforija (občutek pretirano dobrega počutja);
- odtegnitveni sindrom (glejte poglavji "Kako jemati zdravilo Nefexyl" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Nefexyl");
- Ob ureznini ali poškodbi rahlo podaljšan čas krvavitve;

Naj vas nikar ne skrbi, če po uporabi zdravila Nefexyl v blatu opazite majhna bela zrnca ali kroglice. V kapsulah zdravila Nefexyl so sferoidi (majhne bele kroglice), ki vsebujejo zdravilno učinkovino venlafaksin. Ti sferoidi se iz kapsule sprostijo v prebavila. Ko sferoidi potujejo po prebavilih, se iz njih počasi sprošča venlafaksin. "Ovojnica" sferoida se ne raztopi in se izloči z blatom. Odmerek zdravila se je absorbiral v telo kljub prisotnosti sferoidov v blatu.

Ostali možni neželeni učinki vključujejo:**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov):

- omotica, glavobol;
- slabost s siljenjem na bruhanje, suha usta;
- znojenje (vključno z nočnimi napadi znojenja).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje apetita;
- zmedenost, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od samega sebe, odsotnost orgazma, zmanjšanje spolne sle, živčnost, nespečnost, nenormalne sanje;
- zaspanost, tresavica, povečana zakrčenost mišic;
 - motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, razširjene zenice, nezmožnost očesa, da bi samodejno prilagodilo gorišče z oddaljenih na bližnje predmete
- zvenenje v ušesih (tinitus);
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca;
- zvišanje krvnega tlaka, pordelost;
- zehanje;
- bruhanje, zaprtje, driska;
- pogostejše odvajanje urina, težave pri odvajanju urina;
- motnje menstruacije, kot so premočna menstruacija ali neredna menstruacija, nenormalna ejakulacija/orgazem (pri moških), erektilna disfunkcija (impotenca);
- šibkost (astenija), utrujenost, mrzlica;
- zvečana raven holesterola.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- halucinacije, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od resničnosti, vznemirjenost, motnje orgazma (pri ženskah), odsotnost občutij ali čustev, občutek privzdignjenosti, škrtanje z zobmi;
- občutek nemirnosti oziroma nezmožnost mirno sedeti ali stati, omedlevica, nehotni mišični gibi, oslabljen koordinacija in ravnotežje, spremembe v zaznavanju okusa;
- hitro utripanje srca, občutek omotičnosti (še zlasti, če se prehitro dvignete v vzravnan položaj);

- občutljivost kože na sončno svetlobo, pojavljanje modric na koži, kožni izpuščaj, nenormalno izpadanje las;
- zasoplost;
- nezmožnost odvajanja urina;
- povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- nezmožnost zadrževanja urina;
- prekomerna aktivnost, prekipavajoče misli in zmanjšana potreba po spanju (manija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki lahko vodi do povečanega tveganja za pojav okužb;
- povečan vnos vode (znan tudi kot SIADH); zmanjšanje ravni natrija v krvi;
- razmišljanje o samomoru in samomorilno vedenje: med zdravljenjem z venlafaksinom ali kmalu po prenehanju zdravljenja so poročali o primerih razmišljanj o samomoru in samomorilnega vedenja (glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nefexyl")
- izguba orientacije in zmedenost, kar pogosto spremljajo halucinacije (delirij); napadalno vedenje;
- močno boleče oči;
- vrtoglavica;
- znižanje krvnega tlaka, nenormalen, hiter ali nepravilen srčni utrip, kar lahko privede do omedlevice, nepričakovane krvavitve, npr. krvavitve iz dlesni, kri v urinu ali nepričakovan pojav modric na koži ali popokanih krvnih žilic (popokanih ven);
- huda bolečina v trebuhu ali hrbtu (lahko kažejo na resno težavo trebuha, jeter ali trebušne slinavke); spremembe v ravneh jetrnih encimov v krvi;
- kožni izpuščaj, ki lahko vodi do nastanka hudih mehurjev in luščenja kože;
- nepričakovane bolečine v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic (rabdomioliza);
- zvišana raven hormona prolaktina v krvi, ki lahko vodi do nenormalnega nastajanja mleka v dojkah.

Dodatni neželeni učinki, opaženi pri otrocih in mladostnikih

V kliničnih študijah so pri otrocih in mladostnikih opazili naslednje neželene učinke:

- neprijaznost (sovrážnost);
- bolečine v trebuhu;
- prebavne motnje;
- krvavitve iz nosu;
- bolečine v mišicah.

Venlafaksin včasih povzroča neželene učinke, ki se jih ne zavedate, na primer zvišanje krvnega tlaka ali nenormalen srčni utrip, blage spremembe ravni jetrnih encimov, natrija ali holesterola v krvi. Redkeje lahko venlafaksin zmanjša delovanje krvnih ploščic v krvi, kar lahko poveča tveganje za nastanek modric ali krvavitev. Zato vas bo zdravnik občasno napotil na preiskave krvi, še posebej če se boste z venlafaksinom zdravili dalj časa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,
Center za zastrupitve,
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana.
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nefexyl

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nefexyl

Zdravilna učinkovina je venlafaksin.

Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 75 mg ali 150 mg venlafaksina v obliki venlafaksinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, smukey

Podobloga:

hipromeloza, makrogol

Obloga za podaljšano sproščanje:

etilceluloza, hipromeloza

Ovojnica kapsule:

rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid E171, želatina

Tiskarsko črnilo:

šelak, propilenglikol, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid

Izgled zdravila Nefexyl in vsebina pakiranja

[Jakost 75 mg]: Neprozorne, umazano roza trde želatinaste kapsule, velikosti 1, z vzdolžno natisnjeno črno oznako "MYLAN" preko "VE75".

[Jakost 150 mg]: Neprozorne, temno oranžne trde želatinaste kapsule, velikosti 0, z vzdolžno natisnjeno črno oznako "MYLAN" preko "VE150".

Zdravilo Nefexyl trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je na voljo v:

- Aclar/PVC-aluminijevih in OPA/Al/PVC-aluminijevih pretisnih omotih s po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kapsul;
- HDPE plastenki po 250 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Režim in način izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd.,
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalci

- McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska,
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija
- Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Hungary

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Venlafaxin Mylan 75 mg / 150 mg Retardkapseln
Belgija:	Venlamylan 37,5 mg / 75 mg / 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Češka:	Venlamyl 75 mg / 150 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Ciper:	Venlafaxin Generics
Danska:	Vefamyl Mylan
Francija:	Venlafaxine MYLAN PHARMA LP 37,5 mg, 75 mg, gélule à libération prolongée
Nemčija:	Venlafaxin Mylan 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapseln, retardiert
Irska:	Vexarin XL 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Prolonged-release capsules, hard
Nizozemska:	Venlafaxine Mylan 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Norveška:	Vefamyl
Poljska:	Venlafaxine Mylan
Portugalska:	Venlafaxina Anova
Slovaška:	Venlamyl 75 mg, 150 mg
Slovenija:	Nefexyl 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Nefexyl 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Španija:	Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals 75 mg/150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Švedska:	Vefamyl
Velika Britanija:	Amphero XL 75 mg and 150 mg Prolonged Release Capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2.9.2015