

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

**Alventa 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
**Alventa 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
**Alventa 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 Alventa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alventa
3. Kako jemati zdravilo Alventa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alventa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Alventa in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Alventa vsebuje učinkovino venlafaksin.

Zdravilo Alventa je antidepresiv in 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 anksiozne motnje. Strokovnjaki menijo, da imajo depresivni in/ali anksiozni ljudje v možganih manjšo koncentracijo serotonina in noradrenalina. Ni še popolnoma jasno, kako antidepresivi delujejo, verjetno pa pomagajo povečati koncentracijo serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Alventa se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z depresijo. Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih bolnikov z naslednjimi anksioznimi motnjami: generalizirano anksiozno motnjo, socialno anksiozno motnjo (strah ali izogibanje družabnim situacijam) in panično motnjo (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 Alventa**

### **Ne jemljite zdravila Alventa**

- če ste alergični na venlafaksin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali katerakoli zdravila, ki so znana kot ireverzibilni zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO) in se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Jemanje ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z drugimi zdravili, vključno z zdravilom Alventa, lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Po prekinitvi jemanja zdravila Alventa morate počakati vsaj 7 dni, preden začnete jemati katerikoli

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zaviralec MAO (glejte tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo Alventa in podatke o serotoninskem sindromu v tem poglavju).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Alventa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga zdravila, ki bi pri sočasnem jemanju z zdravilom Alventa lahko povečala tveganje za nastanek serotoninskega sindroma (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Alventa);
- 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 nepravilnosti v srčnem ritmu;
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče);
- če se vam je kdaj zmanjšala koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija);
- če ste kdaj v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (ste nagnjeni k hitremu pojavu modric ali krvavitv), ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvavitve, npr. varfarin (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov), ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje");
- če ste kdaj imeli, če kdo v vaši družini ima ali je imel manijo ali bipolarno motnjo (občutek čezmernega razburjenja ali pretirano dobrega počutja);
- če ste kdaj imeli težave z agresivnim vedenjem.

Zdravilo Alventa lahko med prvimi nekaj tedni zdravljenja povzroči občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če se vam to zgodi, povejte svojemu zdravniku.

Zdravila, kot je zdravilo Alventa (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

### 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 te misli lahko še stopnjujejo, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih tudi kasneje. Te misli se lahko pojavijo tudi ob zmanjšanju odmerka ali med prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Alventa.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samopoškodovanju ali o samomoru;
- če ste mlajša odrasla oseba, podatki iz kliničnih raziskav namreč 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 za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, naj vas opozori, če meni, da se je vaša depresija ali anksioznost poslabšala, in če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### Suha usta

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

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Sladkorna bolezen

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

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Alventa se običajno ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let. Zavedati se je treba, da se pri bolnikih, mlajših od 18 let, če jemljejo tovrstna zdravila, poveča 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 Alventa predpiše tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je takšno zdravljenje za bolnika koristno. Če je zdravnik zdravilo Alventa predpisal bolniku, mlajšemu od 18 let, in želite o tem več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če se med zdravljenjem z zdravilom Alventa pri bolniku, mlajšem od 18 let, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti zdravnika. V tej starostni skupini dolgoročna varnost zdravila Alventa v zvezi z rastjo, dozorevanjem ter kognitivnim in vedenjskim razvojem še ni bila dokazana.

### **Druga zdravila in zdravilo Alventa**

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

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

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ali s farmacevtom ne smete začeti ali prenehati jemati kateregakoli zdravila. To velja tudi za zdravila, ki ste jih kupili brez recepta, ter za naravna in zeliščna zdravila.

- Zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, **ne smete jemati skupaj z zdravilom Alventa**. Če ste ta zdravila jemali v zadnjih 14 dneh, morate o tem obvestiti svojega zdravnika (glejte poglavje Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alventa).
- **Serotoninski sindrom:**  
Med zdravljenjem z venlafaksinom se lahko pojavi potencialno smrtno nevaren serotoninski sindrom ali reakcije, podobne nevroleptičnemu malignemu sindromu (glejte poglavje Možni neželeni učinki), še posebej, če ga jemljete skupaj z drugimi zdravili.  
Taka zdravila so na primer:
  - triptani (za zdravljenje migrene);
  - druga zdravila za zdravljenje depresije, na primer zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (Serotonin Noradrenalin Reuptake Inhibitors, SNRI), selektivni zaviralci privzema serotonina (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI), triciklični antidepressivi ali zdravila, ki vsebujejo litij;
  - zdravila, ki vsebujejo amfetamine (uporabljajo se za zdravljenje motnje aktivnosti in pozornosti, narkolepsije in debelosti);
  - zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (za zdravljenje okužb);
  - zdravila, ki vsebujejo zaviralec MAO moklobemid (za zdravljenje depresije);
  - zdravila, ki vsebujejo sibutramin (za hujšanje);
  - zdravila, ki vsebujejo tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ali pentazocin (uporabljajo se za zdravljenje hude bolečine);
  - zdravila, ki vsebujejo dekstrometorfan (uporablja se za pomirjanje kašlja);
  - o zdravila, ki vsebujejo metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od opioidnih drog ali hude bolečine);
  - zdravila, ki vsebujejo metilen modro (uporablja se za zdravljenje visokih ravni methemoglobina v krvi);
  - pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*, ki je naravno ali zeliščno

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zdravilo za zdravljenje blage depresije);
- pripravki, ki vsebujejo triptofan (za zdravljenje motenj spanja in depresije);
  - antipsihotiki (uporabljajo se za zdravljenje bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali drugačne zmotne zaznave, zmotna prepričanja, pretirana sumničavost, nejasno sklepanje in zaprtost vase).

Znaki in simptomi serotoninškega sindroma lahko vključujejo kombinacijo nemira, halucinacij, motenj koordinacije, pospešen srčni utrip, zvišano telesno temperaturo, hitre spremembe krvnega tlaka, pretiranih refleksnih reakcij, driske, kome, siljenja na bruhanje ali bruhanja.

V svoji najhujši obliki je serotoninški 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 mislite, da se je pri vas pojavil serotoninški sindrom, se morate o tem nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali pa nemudoma poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.**

Zdravniku morate povedati, če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem.

Primeri takih zdravil so:

- antiaritmiki, kot so kinidin, amiodaron, sotalol ali dofetilid (uporabljajo se za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- antipsihotiki, kot je tioridazin (glejte tudi "Serotoninški sindrom", zgoraj),
- antibiotiki, kot sta eritromicin ali moksifloksacin (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb),
- antihistaminiki (uporabljajo se za zdravljenje alergij).

Pri jemanju nekaterih zdravil je zaradi njihovega morebitnega medsebojnega delovanja z zdravilom Alventa 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 duševnih motenj),
- metoprolol (antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in srčnih bolezni),
- peroralne kontraceptive.

### **Zdravilo Alventa skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Alventa je treba jemati skupaj s hrano (glejte poglavje Kako jemati zdravilo Alventa).

Med zdravljenjem z zdravilom Alventa 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. Zdravilo Alventa vzemite šele po tem, ko ste se z zdravnikom pogovorili tako o vseh možnih koristih zdravljenja za vas kot o vseh možnih tveganjih, ki jih zdravljenje predstavlja za nerojenega otroka.

Babici in/ali zdravniku morate povedati, da jemljete zdravilo Alventa. Jemanje podobnih zdravil (SSRI) med nosečnostjo lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav 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.

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če jemljete zdravilo Alventa proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Alventa, da vam lahko svetujeta.

Če jemljete zdravilo Alventa 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 posvetujte s svojim zdravnikom in/ali z babico.

Zdravilo Alventa prehaja v materino mleko. Obstaja nevarnost učinka na otroka. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali boste prenehali dojiti ali pa prekinili zdravljenje z zdravilom Alventa.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Alventa vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Alventa**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 povečuje, tudi do največjega odmerka 375 mg na dan pri zdravljenju depresije. Če se zdravite zaradi panične motnje, bo zdravnik začel z manjšim odmerkom (37,5 mg) in ga bo povečeval postopoma.

Največji odmerek pri generalizirani anksiozni motnji, socialni anksiozni motnji in panični motnji je 225 mg na dan.

Zdravilo Alventa morate jemati vsak dan ob približno istem času, lahko zjutraj ali zvečer.

Kapsule morate pogoltniti cele s tekočino. Ne smete jih odpreti, zdrobiti, žvečiti ali raztopiti.

Zdravilo Alventa je treba jemati skupaj s hrano.

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

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alventa, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Alventa, 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 ali krče in bruhanje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Alventa**

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. V enem dnevu ne smete vzeti več zdravila Alventa, kot vam ga je zdravnik predpisal za en dan.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Alventa

Kljub morebitnemu boljšemu počutju zdravila brez zdravnikovega nasveta ne smete prenehati jemati niti zmanjšati odmerka. Če vaš zdravnik misli, da zdravila Alventa ne potrebujete več, vam bo počasi zmanjševal odmerek, preden vam bo zdravljenje popolnoma ukinil. Pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Alventa se pojavijo neželeni učinki, še posebej pri nenadni ukinitvi zdravila Alventa ali pri prehitrem zmanjševanju odmerka. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo simptomi, kot so samomorilne misli, agresivnost, 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, težave z vidom in zvišanje krvnega tlaka (kar lahko povzroči glavobol, omotico, zvenenje v ušesih, znojenje itd.).

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma ukinete zdravljenje z zdravilom Alventa. To lahko traja več tednov ali mesecev. Pri nekaterih bolnikih je morda treba zdravljenje prekiniti zelo postopoma, v več mesecih ali še daljšem obdobju. Če opazite katerega od teh simptomov ali kakšne druge simptome, ki jih občutite kot neznosne, za nasvet prosite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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 katero izmed reakcij, navedenih v nadaljevanju, zdravila Alventa ne smete več jemati. **Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice, če se pojavijo naslednji neželeni učinki:**

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

- otekanje obraza, ust, jezika, grla, dlani ali stopal in/ali nad raven kože dvignjen srbeč kožni izpuščaj (koprivnica), težave pri požiranju ali dihanju.

##### Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- stiskanje v prsnem košu, piskajoče dihanje, težave pri požiranju ali dihanju.
- hud kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnica (rdeče ali bele spremembe na koži, ki so dvignjene nad raven kože in pogosto srbijo).
- znaki in simptomi serotoninškega sindroma, ki lahko vključujejo nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, vročino, hitre spremembe vrednosti krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, drisko, komo, siljenje na bruhanje in bruhanje.
- V svoji najhujši obliki je serotoninški 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).
- znaki okužbe, kot so vročina, mrzlica, drgetanje, glavoboli, znojenje, gripi podobni simptomi. To je lahko posledica motnje krvi, ki zveča tveganje za pojav okužb.
- hud izpuščaj, ki lahko povzroči hude mehurje in luščenje kože.
- nepojasnjena mišična bolečina, občutljivost ali oslabelost. To so lahko znaki rabdomiolize.

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

SmPCPIL160748_3	23.11.2020 – Updated: 22.03.2021	Page 6 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- znaki in simptomi stanja, imenovanega "stresna kardiomiopatija", ki lahko vključuje bolečino v prsnem košu, kratko sapo, omotico, omedlevico in nepravilen srčni utrip.

Drugi neželeni učinki, **o katerih morate obvestiti svojega zdravnika** (pogostnosti teh neželenih učinkov so opisane pod naslovom "Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo", spodaj), so:

- kašelj, piskanje pri dihanju in zasoplost, ki jih lahko spremlja vročina;
- črno (katranasto) blato ali kri v blatu;
- srbenje, rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic, ali temen urin, kar so lahko znaki vnetja jeter (hepatitis);
- 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, mravljinici, motnje gibanja (mišični krči ali togost), epileptični napadi ali krči;
- duševne motnje, na primer hiperaktivnost in evforija (pretirano dobro počutje);
- učinki ukinitve zdravljenja (glejte poglavje Kako jemati zdravilo Alventa in Če ste prenehali jemati zdravilo Alventa);
- dolgotrajne krvavitve – če se urežete ali poškodujete, bi lahko trajalo nekaj dlje kot običajno, preden se krvavitev zaustavi.

Naj vas nikar ne skrbi, če po uporabi tega zdravila v blatu opazite majhna bela zrnca ali kroglice. V kapsulah zdravila Alventa so sferoidi (majhne bele kroglice), ki vsebujejo 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.

### **Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo**

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- omotica, glavobol, zaspanost
- nespečnost
- slabost s siljenjem na bruhanje, suha usta, zaprtje
- znojenje (vključno z napadi znojenja ponoči)

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 100 bolnikov)**

- zmanjšanje apetita
- zmedenost, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od samega sebe, odsotnost orgazma, zmanjšanje spolne sle, agitacija (huda tesnoba, ki jo spremlja motorični nemir), živčnost, nespečnost, nenormalne sanje
- tresenje (občutek nemirnosti oziroma nezmožnost sedenja ali stanja pri miru), mravljinčenje, motnje okušanja, povečan mišični tonus
- motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, razširjene zenice, nezmožnost očesa, da bi samodejno prilagodilo gorišče z oddaljenih na bližnje predmete
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- pospešen srčni utrip, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- zvišanje krvnega tlaka, vročinski oblivi
- zasoplost, zehanje
- bruhanje, driska
- blag kožni izpuščaj, srbenje
- pogostejše uriniranje, nezmožnost odvajanja 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
- zvečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase
- povečana koncentracija holesterola

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov)**

- prekomerna aktivnost, prekipevajoče misli in zmanjšana potreba po spanju (manija)
- halucinacije, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od resničnosti, motnje orgazma, odsotnost občutij ali čustev, pretirana vznesenost, škrtanje z zobmi
- omedlevica, nehotni mišični gibi, oslABLJENA koordinacija in ravnotežje
- omotica (še posebej po prehitrem vstajanju iz sedečega položaja), znižanje krvnega tlaka
- bruhanje krvi, črno katranasto blato ali kri v blatu, kar je lahko znak notranje krvavitve
- občutljivost kože na sončno svetlobo, pojavljanje modric na koži, nenormalno izpadanje las
- nezmožnost zadrževanja urina
- okorelost, krči in nehotni gibi mišic
- manjše spremembe vrednosti koncentracij jetrnih encimov v krvi

### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)**

- epileptični napadi ali krči
- kašelj, piskajoče dihanje in zasoplost, ki jih lahko spremlja vročina
- izguba orientacije in zmedenost, kar pogosto spremljajo halucinacije (delirij)
- prekomerno pitje vode (znano kot sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- zmanjšanje ravni natrija v krvi
- huda bolečina v očesu in oslabele vid ali zamegljen vid
- nenormalen, pospešen ali nepravilen srčni utrip, kar lahko privede do omedlevice
- huda bolečina v trebuhu ali hrbtu (kar lahko kaže na resne težave s črevesom, jetri ali trebušno slinavko)
- srbenje, porumenelost kože ali beločnic, temen urin ali gripi podobni simptomi, ki so simptomi vnetja jeter (hepatitis)

### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- dolgotrajna krvavitev, ki je lahko znak zmanjšane števila trombocitov v krvi, kar poveča tveganje za pojav modric ali krvavitev
- nenormalno nastajanje mleka v dojkah
- nepričakovane krvavitve, npr. krvavitve iz dlesni, kri v urinu ali v izbruhani vsebini ali nepričakovan pojav modric na koži ali popokanih krvnih žilic (popokane vene)

### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- 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 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alventa)
- napadalno vedenje
- vrtoglavica
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 "Nosečnost in dojenje"

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

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke



1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Alventa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila 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 Alventa

- Učinkovina je venlafaksin. Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 37,5 mg, 75 mg ali 150 mg venlafaksina v obliki venlafaksinijevega klorida.
  - Druge sestavine kapsul po 37,5 mg so sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), hidroksipropilceluloza (E463), povidon (E1201), etilceluloza (E462), dibutilsebakat in smukec (E553b) v jedru kapsule ter želatina (E441), rdeči železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171) v ovojnici kapsule.
  - Druge sestavine kapsul po 75 mg in 150 mg so sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), hidroksipropilceluloza (E463), povidon (E1201), etilceluloza (E462), dibutilsebakat in smukec (E553b) v jedru kapsule ter želatina (E441), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172) v ovojnici kapsule.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Alventa vsebuje saharozo".

### Izgled zdravila Alventa in vsebina pakiranja

Kapsule po 37,5 mg so rjavkastoroza (pokrovček) in bele barve (telo kapsule), polnjene z belimi do skoraj belimi peletami.

Kapsule po 75 mg so svetloroza barve (pokrovček in telo kapsule), polnjene z belimi do skoraj belimi peletami.

Kapsule po 150 mg so oranžnorjave barve (pokrovček in telo kapsule), polnjene z belimi do skoraj belimi peletami.

Na voljo so škatle z 28, s 56 in z 98 kapsulami v pretisnih omotih.

### Način in režim izdaje zdravila Alventa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

SmPCPIL160748_3	23.11.2020 – Updated: 22.03.2021	Page 9 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Venlafaxine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2021.**