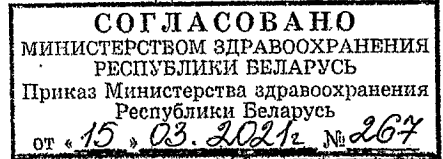


Листок-вкладыш – информация для потребителя**Алвента® капсулы с модифицированным высвобождением****37,5 мг, 75 мг и 150 мг**

Venlafaxine



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Алвента, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алвента
3. Применение препарата Алвента
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Алвента
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

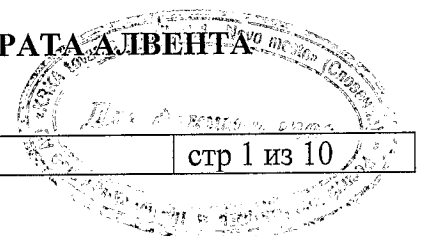
1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЛВЕНТА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Алвента капсулы с модифицированным высвобождением (продолженного действия) содержат активное вещество венлафаксин.

Алвента является антидепрессантом, который принадлежит к группе препаратов, называемых селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI). Данная группа препаратов используется для лечения депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства. Считается, что пациенты, страдающие депрессией и/или тревожным состоянием, имеют более низкий уровень серотонина и норадреналина в головном мозге. Механизм действия антидепрессантов не совсем понятен, но их эффект может быть связан с повышением уровня серотонина и норадреналина в головном мозге.

Алвента используется для лечения взрослых, страдающих депрессией, генерализованным тревожным расстройством, социальным тревожным расстройством (страх или избегание социальной ответственности) и паническим расстройством (приступы паники).

Лечение депрессии или тревожных расстройств очень важно для улучшения вашего состояния. Если не лечить депрессию, то ваше самочувствие не только не улучшится, но наоборот, ухудшится и будет сложнее поддаваться терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЛВЕНТА

Не принимайте препарат Алвента:

- если у вас аллергия на венлафаксин или любой из ингредиентов данного лекарственного средства (перечисленных в разделе 6).
- если вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней препараты, которые известны как необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (МАОИ) и используются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Применение МАОИ совместно с Алвентой может привести к развитию серьезных нежелательных или даже опасных для жизни эффектов. Кроме того, вы должны подождать не менее 7 дней после того, как прекратите принимать Алвенту, прежде чем начинать прием каких-либо других необратимых ингибиторов моноаминоксидазы.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем начать принимать Алвенту в случае:

- Если вы используете другие лекарственные средства, которые в сочетании с Алвентой могут увеличить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие препараты и Алвента»).
- Если у вас есть проблемы со зрением, как, например, определенные виды глаукомы (повышенное глазное давление).
- Если у вас повышено артериальное давление крови.
- Если у вас есть заболевания сердца.
- Если у вас нарушения сердечного ритма.
- Если вы страдаете (или страдали) приступами эпилепсии и судорог.
- Если у вас определено низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия).
- Если у вас есть склонность к образованию синяков или к кровоточивости (нарушения со стороны крови в анамнезе), или если вы беременны (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»), или если вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут увеличить риск кровотечений, например, варфарин (используется для предотвращения образования тромбов).
- Если у вас в анамнезе указано, что у кого-либо в вашей семье отмечались признаки мании или биполярного расстройства (ощущение повышенного возбуждения или эйфории).
- Если у вас были эпизоды агрессивного поведения.

В течение первых нескольких недель лечения препарат Алвента может вызвать чувство беспокойства или неспособность сидеть или стоять на месте. Если у вас возникло подобное состояние, вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу.

Такие лекарственные средства, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина / селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, в том числе и Алвента) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

Мысли о самоубийстве и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

Если у вас депрессия и/или тревожные расстройства, иногда могут появляться мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Они могут возникать чаще при приеме антидепрессантов, так как эти препараты начинают действовать через некоторое время; как правило, это занимает около двух недель, а иногда и дольше. Эти мысли могут также возникать, когда ваша доза уменьшается или во время прекращения лечения Алвентой.

Вероятность возникновения мыслей о самоубийстве выше, в случаях:

- Если у вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

04.02.2020

стр 2 из 10

- Если вы молоды. Информация, полученная в ходе клинических испытаний, указывает на повышенный риск развития суицидального поведения у молодых людей (в возрасте менее 25 лет) с психическими заболеваниями, которые лечили антидепрессантами.

Если у вас появились мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве, сразу же обратитесь к лечащему врачу или в больницу.

Может оказаться полезным рассказать своим родственникам или близкому другу, что вы находитесь в состоянии депрессии или имеете тревожное расстройство, а также попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их рассказать лечащему врачу, если они заметили, что ваше состояние депрессии или беспокойства ухудшилось, или если они обеспокоены изменениями в вашем поведении.

Сухость во рту

Сухость во рту отмечается у 10 % пациентов, принимающих венлафаксин. Это может увеличить риск развития кариеса. Таким образом, Вы должны проявлять особую осторожность и следить за гигиеной полости рта.

Диабет

При приеме Алвенты уровень глюкозы в крови может изменяться. Таким образом, может потребоваться корректировка дозы принимаемых препаратов от диабета.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Алвента, как правило, не рекомендуется применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Кроме того, следует помнить о том, что применение данного класса препаратов пациентами в возрасте до 18 лет повышает риск развития нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, врач может назначить данное лекарственное средство, даже если вам меньше 18 лет, основываясь на оценке пользы и риска, и в интересах конкретного пациента. Если врач назначил Алвенту пациенту моложе 18 лет, и вы хотите обсудить это, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу. Вы должны сообщить врачу, если у вас появились какие-либо из перечисленных выше симптомов, или если ваше состояние ухудшилось, особенно, если вы моложе 18 лет. Кроме того, до сих пор не были продемонстрированы долгосрочные последствия касательно безопасности препарата и его воздействия на рост, половое созревание, когнитивное и поведенческое развитие пациентов данной возрастной группы.

Другие препараты и Алвента

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные. Ваш врач примет решение, можно ли вам принимать Алвенту в сочетании с другими лекарственными средствами.

Не начинайте и не прекращайте прием любых лекарственных средств, в том числе безрецептурных, а также гомеопатических и растительных, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

В сочетании с препаратом Алвента нельзя принимать ингибиторы моноаминоксидазы, которые используются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Сообщите своему врачу, если вы принимали данные препараты в течение последних 14 дней (см. раздел «О чем следует знать перед применением препарата Алвента»).

Серотониновый синдром

Потенциально опасное для жизни состояние - нейрорептический злокачественный синдром (НЗС) (см. раздел «Возможные нежелательные реакции») может развиваться при лечении венлафаксином, особенно при его сочетании с такими лекарственными средствами:

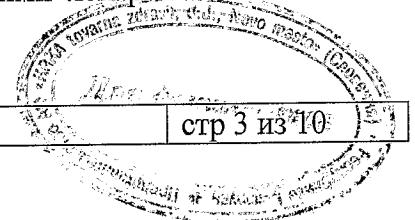
- Триптаны (используются при мигрени)

04.02.2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 3 из 10



- Другие препараты для лечения депрессии, например, селективный ингибитор обратного захвата серотонина - норадреналина, селективный ингибитор обратного захвата серотонина, трициклики или лекарственные препараты, содержащие литий
- Препараты, содержащие амфетамины (используемые для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), нарколепсии и ожирения)
- Препараты, содержащие линезолид, антибиотик (используются для лечения инфекций)
- Препараты, содержащие моклобемид, необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (используются для лечения депрессии)
- Лекарственные средства, содержащие сибутрамин (используются для снижения веса)
- Препараты, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (болеутоляющие средства)
- Лекарственные средства, содержащие декстрометорфан (используются для лечения кашля)
- Лекарственные средства, содержащие метадон (используются для лечения опиоидной наркомании или снятия сильной боли)
- Лекарственные средства, содержащие метиленовый синий (используются для снижения высокого уровня метгемоглобина в крови)
- Лекарственные средства, содержащие зверобой (также называется *Hypericum perforatum*, растительное лекарственное средство, используемое для лечения депрессии легкой степени)
- Лекарственные средства, содержащие триптофан (используются в случае бессонницы и для лечения депрессии)
- Нейролептики (используются для лечения заболеваний с такими симптомами как слуховые, зрительные и сенсорные галлюцинации, ошибочные убеждения, подозрительность, непонятные рассуждения)

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут выражаться в следующем: беспокойство, галлюцинации, потеря координации, учащение сердцебиения, повышение температуры тела, резкое изменение артериального давления, сверхактивные рефлексy, диарея, кома, тошнота, рвота.

В наиболее тяжелой форме серотониновый синдром может напоминать нейролептический злокачественный синдром (НЗС). Признаки НЗС могут включать в себя сочетание лихорадки, быстрого сердцебиения, потливости, тяжести в мышцах, спутанности сознания, повышения мышечных ферментов (определяется с помощью анализа крови).

Если Вы считаете, что у вас развивается серотониновый синдром, сразу же сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи.

Вам также следует сообщить врачу, если вы принимаете лекарства, которые могут оказывать влияние на сердечный ритм:

- Антиаритмические препараты, такие как хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (используются для лечения аномального сердечного ритма)
- Нейролептики, такие как тиоридазин (смотрите также серотониновый синдром выше)
- Антибиотики, такие как эритромицин или моксифлоксацин (используются для лечения бактериальных инфекций)
- Антигистаминные препараты (используются для лечения аллергии)

Следующие лекарственные средства также могут взаимодействовать с Алвентой, и их следует использовать с осторожностью. Важно сообщить лечащему врачу, если вы принимаете препараты, содержащие:

- Кетоконазол (противогрибковый препарат)
- Галоперидол или rispеридон (используется для лечения психических заболеваний)

04.02.2020

СОГЛАСОВАНО

Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Минисас Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 4 из 10

- 7626 - 2020
- Метопролол (бета-блокатор, используемый при сердечных заболеваниях и повышенном артериальном давлении)
 - Пероральные контрацептивы.

Алвента с пищей, напитками и алкоголем

Капсулы Алвента следует принимать во время еды (см. раздел «Применение препарата Алвента»).

Вы должны избегать употребления алкоголя во время приема препарата Алвента.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать данное лекарственное средство. Алвенту следует принимать только после обсуждения с врачом потенциальной пользы для вас и рисков для плода.

Если вы примете Алвенту ближе к концу беременности, может возникнуть повышенный риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно, если у вас в анамнезе есть нарушения свертываемости крови. Ваш врач должен знать, что вы принимаете Алвенту, чтобы он имел возможность проконсультировать вас.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете Алвенту. В случае применения в период беременности аналогичные препараты (селективный ингибитор обратного захвата серотонина) могут повышать риск развития серьезного заболевания у ребенка, называемого персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН), которая приводит к учащению дыхания у ребенка и появлению цианоза. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это произошло с вашим ребенком, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Если вы принимаете данный препарат во время беременности, то в дополнение к затрудненному дыханию еще одним симптомом, который может появиться у вашего ребенка, являются трудности с кормлением. Если у вашего ребенка после рождения появились указанные симптомы, и вы обеспокоены, сообщите об этом своему врачу.

Алвента проникает в грудное молоко. Имеется риск воздействия препарата на ребенка. Таким образом, следует обсудить данный вопрос со своим врачом, и он примет решение о прекращении грудного вскармливания, либо прекращении терапии данным лекарственным средством.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте автомобилем и потенциально опасными механизмами до тех пор, пока не узнаете, как именно данное лекарственное средство на вас воздействует.

Алвента содержит сахарозу

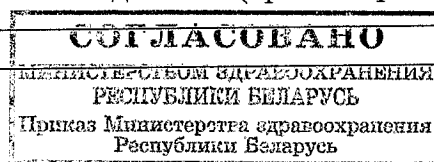
Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать данный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛВЕНТА

Всегда принимайте препарат, в точности следуя указаниям врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Обычная рекомендуемая начальная доза препарата Алвента капсулы с модифицированным высвобождением (пролонгированного действия) для лечения

04.02.2020



стр 5 из 10

7626 - 2020

депрессии, тревожных расстройств и социальных тревожных расстройств составляет 75 мг в сутки. Врач может постепенно повысить дозу, и, в случае необходимости, довести до максимальной дозы 375 мг в сутки для лечения депрессии. Если вы лечите паническое расстройство, врач назначит вам более низкую дозу (37,5 мг), а затем будет постепенно ее увеличивать.

Максимальная доза для лечения генерализованного тревожного расстройства, социального тревожного расстройства и панического расстройства составляет 225 мг в сутки.

Принимайте Алвенту примерно в одно и то же время каждый день, или утром или вечером во время приема пищи. Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая жидкостью, не открывая их, не раздавливая, не прожевывая или не растворяя в воде.

Алвенту следует принимать во время еды.

Если у вас есть заболевания печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как вам может потребоваться другая дозировка данного лекарственного средства.

Не прекращайте прием Алвенты, не обсудив это с лечащим врачом (см. раздел «Если вы прекратили прием препарата Алвента»).

Если вы приняли препарата Алвента больше, чем следовало

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы приняли большую дозу препарата, чем было назначено.

Симптомы возможной передозировки могут включать в себя учащенное сердцебиение, изменение уровня бодрствования (от сонливости до комы), помутнение зрения, судороги или конвульсии, и рвоту.

Если вы забыли принять препарат Алвента

Если вы забыли принять капсулу, сделайте это, как только вы вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и примите только одну дозу как обычно.

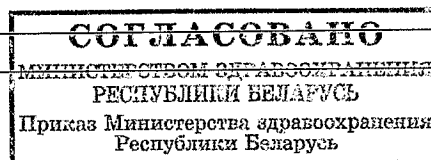
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную! Не принимайте препарата больше, чем назначено врачом.

Если вы прекратили прием препарата Алвента

Не прекращайте лечение или не уменьшайте дозу без консультации с врачом, даже если вы почувствовали себя лучше. Если врач считает, что вам больше не нужно принимать Алвенту, он может попросить вас постепенно уменьшать дозу до окончательного прекращения лечения. Нежелательные реакции, как известно, развиваются тогда, когда люди перестают принимать данное лекарственное средство, особенно, когда резко прекращается прием, или когда доза снижается слишком быстро. Некоторые пациенты могут испытывать такие симптомы, как суицидальные мысли, агрессию, усталость, головокружение, предобморочное состояние, головная боль, бессонница, ночные кошмары, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, нервозность, тревожность, спутанность сознания, звон в ушах, покалывание или, редко, ощущение удара электрическим током, слабость, потливость, судороги, или симптомы гриппа, проблемы со зрением и повышение артериального давления (что может вызвать головную боль, головокружение, звон в ушах, потливость и т. д.).

Ваш врач посоветует вам, как следует постепенно прекратить лечение Алвентой. Это может занять несколько недель или месяцев. Некоторым пациентам может потребоваться отмена препарата очень постепенно в течение нескольких месяцев или дольше. Если вы испытываете какие-либо из вышеперечисленных или другие,

04.02.2020



стр 6 из 10

вызывающие беспокойство, симптомы, обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Ваш врач посоветует вам, каким образом следует прекращать прием Алвенты. Если у вас появились какие-либо дополнительные вопросы, касающиеся применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызвать развитие нежелательных реакций, хотя и не у всех.

Если у вас появилась какая-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием Алвенты. Сразу же сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение скорой помощи в ближайшей больнице.

Нечастые (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- Отек лица, рта, языка, горла, рук или ног и/или появление зудящей сыпи (крапивницы), затруднение при глотании или дыхании

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек)

- Сдавленность в груди, хрипы, затруднение глотания или дыхания

- Выраженная сыпь на коже, зуд или крапивница (бугорки красного или бледного цвета, которые могут сопровождаться зудом)

- Признаки и симптомы серотонинового синдрома, которые могут включать в себя беспокойство, галлюцинации, потерю координации, быстрое сердцебиение, повышение температуры тела, резкое изменение кровяного давления, сверхактивные рефлекссы, диарею, кому, тошноту, рвоту.

- В наиболее тяжелой форме, серотониновый синдром может проявляться в виде злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Признаки ЗНС могут включать в себя лихорадку, быстрое сердцебиение, потливость, серьезную ригидность мышц, спутанность сознания, повышение мышечных ферментов (определяется с помощью анализа крови).

- Симптомы инфекции, такие как высокая температура, озноб, дрожь, головная боль, потливость, гриппоподобные симптомы. Это может быть результатом заболевания крови, которое приводит к повышенному риску инфицирования.

- Выраженная сыпь, которая может привести к появлению больших волдырей и к шелушению кожи.

- Необъяснимая мышечная боль или слабость. Это может быть признаком развития рабдомиолиза.

Частота неизвестна (не может быть оценена из доступных данных)

- Признаки и симптомы состояния, известного как «стрессовая кардиомиопатия», которое может включать боль в груди, одышку, головокружение, обморок, нерегулярное сердцебиение.

Другие нежелательные реакции, о которых следует обязательно сообщить лечащему врачу:

- Кашель, хрипы и одышка, которые могут сопровождаться высокой температурой

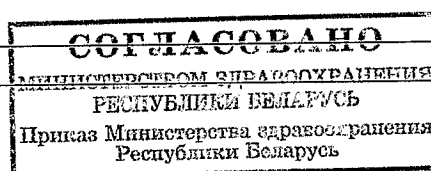
- Черный (дегтеобразный) стул или кровь в стуле

- Зуд, желтый цвет кожи, белков глаз, темная моча, что может являться симптомами воспаления печени (гепатита)

- Нарушения со стороны сердца, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления

- Проблемы со зрением, такие как помутнение зрения, расширенные зрачки

04.02.2020



стр 7 из 10

- Расстройства нервной системы, такие как головокружение, покалывание мышц, двигательные расстройства (мышечные спазмы), судороги или припадки
- Психические расстройства, такие как гиперактивность и чувство перевозбуждения
- Синдром отмены (см. раздел «Если Вы прекратили прием Алвенты»)
- Продолжительное кровотечение: если вы порезались или поранились, то может потребоваться немного больше времени, чем обычно, чтобы остановить кровотечение.

Не беспокойтесь, если после приема Алвенты вы увидите маленькие белые гранулы или шарики в вашем стуле. Внутри капсул Алвента находятся сфероиды (маленькие белые шарики), содержащие активное вещество венлафаксин. Эти сфероиды выделяются из капсулы в желудочно-кишечный тракт. При их прохождении через желудочно-кишечный тракт происходит медленное высвобождение венлафаксина. «Оболочка» сфероида не растворяется и попадает в ваш стул. Таким образом, необходимая доза лекарственного средства поступила в организм, даже если вы в стуле увидите сфероиды.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть

Очень частые (могут возникнуть у более 1 из 10 человек):

- Головокружение, головная боль, сонливость
- Бессонница
- Тошнота, сухость во рту, запор

- Потливость (включая потливость во сне)

Частые (могут возникнуть менее чем у 1 из 10 человек):

- Снижение аппетита;
- Спутанность сознания; чувство обособленности от самого себя; отсутствие оргазма; снижение либидо; возбуждения; нервозность; бессонница, необычные сновидения
- Тремор; ощущение беспокойства или неспособность сидеть или стоять на одном месте; ощущение покалывания в мышцах; измененное ощущение вкуса; повышение мышечного тонуса
- Нарушение зрения, включая нечеткость зрения; расширение зрачков; неспособность глаза автоматически изменять фокус от удаленных объектов к близким
- Звон в ушах (тиннитус)
- Быстрое сердцебиение; ощущение сердцебиение
- Повышение артериального давления, приливы
- Затруднение дыхания; зевание
- Рвота, диарея
- Легкая сыпь, зуд
- Учащение мочеиспускания; неспособность к мочеиспусканию; затруднение при мочеиспускании
- Нарушения менструального цикла, такие как усиление кровотечения или увеличение нерегулярных кровотечений; нарушение эякуляции/оргазма (мужчины); эректильная дисфункция (импотенция)
- Слабость (астения); усталость; озноб
- Увеличение массы тела; снижение массы тела
- Повышение уровня холестерина

Нечастые (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- Чрезмерная активность, скачки мыслей и снижение потребности во сне (мания)
- Галлюцинации; чувство отдаления (обособленности) от реальности; аномальный оргазм; отсутствие чувств или эмоций; чувство повышенного возбуждения, скрежетание зубами

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

04.02.2020

стр 8 из 10

- Обморок; непроизвольные движения мышц; нарушение координации и чувства равновесия
- Чувство головокружения (особенно при резком вставании); снижение артериального давления
- Рвота кровью, черный дегтеобразный стул (экскременты) или кровь в стуле, что может являться признаком внутреннего кровотечения
- Чувствительность к солнечному свету; гематомы; аномальное выпадение волос
- Неспособность контролировать процесс мочеиспускания
- Скованность, спазмы и непроизвольные движения мышц
- Незначительные изменения печеночных ферментов в крови

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- Судороги или конвульсии
- Кашель, хрипы и затруднение дыхания, которые могут сопровождаться высокой температурой
- Дезориентация и спутанность сознания, что часто сопровождается галлюцинациями (делирий)
- Чрезмерное потребление воды (известное, как синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона)
- Снижение уровня натрия в крови
- Сильная боль в глазах, снижение зрения или затуманенное зрение
- Аномальное, быстрое или нерегулярное сердцебиение, что может привести к потере сознания
- Сильная боль в брюшной полости или спине (что может свидетельствовать о серьезных проблемах кишечника, печени или поджелудочной железы)
- Зуд, пожелтение кожи или белков глаз, темная моча или гриппоподобные симптомы, которые являются симптомами воспаления печени (гепатита)

Очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек):

- Продолжительное кровотечение, которое может являться признаком снижения количества тромбоцитов в крови, что приводит к повышенному риску кровотечения или кровоподтекам
- Аномальная выработка грудного молока
- Неожиданное кровотечение, например, кровоточивость десен, кровь в моче или в рвотных массах, появление неожиданных гематом или поврежденных кровеносных сосудов (поврежденные вены)

Частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным)

- Были зарегистрированы случаи появления суицидальных мыслей и суицидального поведения во время или в ранние сроки после прекращения применения венлафаксина
- Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. В разделе «Беременность и кормление грудью».
- Агрессия
- Вертиго

Алвента иногда вызывает нежелательные реакции, о которых вы ранее не знали, такие как повышение кровяного давления или аномальное сердцебиение; незначительные изменения уровней ферментов печени, натрия или холестерина в крови. Реже прием Алвенты может привести к снижению функции тромбоцитов в крови, что повышает риск образования гематом или кровотечения. Таким образом, ваш врач, возможно, порекомендует сделать анализ крови, особенно в том случае, если вы принимаете Алвенту в течение длительного времени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Нежелательные реакции включают в себя любые

04.02.2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр.9 из 10

7626 - 2020

возможные нежелательные реакции, в том числе неуказанные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь в сборе информации о безопасности лекарственного средства Алвента:

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛВЕНТА

Не требует особых условий хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные средства через сточные воды или бытовые отходы. Спросите работника аптеки, как уничтожить препараты, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Алвента содержит

Действующее вещество - венлафаксин

1 капсула с модифицированным высвобождением содержит:

Действующее вещество: венлафаксина гидрохлорид 42,43 мг, 84,85 мг или 169,70 мг, что эквивалентно 37,5 мг, 75 мг или 150 мг венлафаксина соответственно.

Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сахар, кукурузный крахмал), гидроксипропилцеллюлоза, повидон К 30, этилцеллюлоза, дибутилсебацинат, тальк; состав желатиновой капсулы: желатин, оксид железа красный, титана диоксид. Желатиновые капсулы для дозировок 75 мг и 150 мг дополнительно содержат оксид железа желтый.

См. раздел 2 «Алвента содержит сахарозу».

Внешний вид препарата Алвента и содержимое упаковки

Капсулы 37,5 мг: капсулы наполнены пеллетами белого или почти белого цвета. Корпус капсулы белого цвета, колпачок капсулы коричневатого-розового цвета.

Капсулы 75 мг: капсулы наполнены пеллетами белого или почти белого цвета. Корпус и колпачок капсулы светло-розового цвета.

Капсулы 150 мг: капсулы наполнены пеллетами белого или почти белого цвета. Корпус и колпачок капсулы оранжево-коричневого цвета

Капсулы с модифицированным высвобождением 37,5 мг; 75 мг и 150 мг.

По 10 капсул в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 3, 6 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 14 капсул в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 1,2,4 или 7 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

04.02.2020

стр 10 из 10