

## KULLANMA TALİMATI

### VENLADEP XR 37.5 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 37,5 mg venlafaksine eşdeğer, 42,438 mg venlafaksin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker pelletleri, sukroz, koloidal silikon dioksit, hipromelloz, etil selüloz, polietilen glikol 6000, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin (sıgır jelatini), izopropil alkol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VENLADEP XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENLADEP XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENLADEP XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENLADEP XR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VENLADEP XR nedir ve ne için kullanılır?**

- VENLADEP XR venlafaksin etkin maddesini içerir.
- Uzatılmış salımlı mikropellet kapsül formundadır. Serotonin ve noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNGAI'ler) olarak isimlendirilen ilaç grubuna ait bir antidepresandır.
- Kutuda 14 ve 28 mikropellet kapsül içeren blister ambalajlardadır.
- Majör depresyonun tedavisinde, majör depresyonun nüksünün ve yeni epizodların (atakların) engellenmesinde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu (YAB) tedavisinde, sosyal fobi (sosyal kaygı bozukluğu) tedavisinde, agorafobi (hastanın panik atağının ortaya çıkabileceğini hissettiği yerlerde bulunmaktan korkması) ile birlikte veya agorafobi olmaksızın görülen panik bozukluğu tedavisinde kullanılır.

## 2. VENLADEP XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Majör Depresyon ve diğer psikiyatrik bozuklukları olan çocuk ve gençlerde yapılan kısa dönemli klinik çalışmalarda antidepresanlar intihar düşünce ve davranışlarının (intihara yatkınlık) riskini arttırmıştır. Çocuk veya gençte VENLADEP XR veya herhangi diğer bir antidepresan kullanılması düşünüldüğünde, tanımlanan risk ile klinik ihtiyaç dengelenmelidir. İntihar ile ilgili uyarıya bakınız.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi ediciler tarafından yakinen izlenmesi gereklidir. VENLADEP XR pediatrik hastalarda (18 yaş altı) kullanım için onaylı değildir.

### VENLADEP XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer venlafaksine veya formülasyondaki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaçlar ile birlikte: MAOI tedavisinin kesilmesinden sonra en az 14 gün geçmeden venlafaksin tedavisine başlamamalısınız. Herhangi bir MAOI kullanımına başlamadan en az 7 gün önce venlafaksin kullanımına son veriniz.

### VENLADEP XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka bir ilaç VENLADEP XR ile eş zamanlı olarak kullanılırsa, serotonin sendromu veya Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) (bilinç değişiklikleri, yüksek ateş, konuşma bozukluğu ve hareket bozukluğunun görülebildiği bir sendrom) benzeri reaksiyon gelişme riskini artırabilir (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).
- VENLADEP XR'ın da dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.
- Bazı glokom (göz içerisindeki basınç artışı) çeşitleri gibi göz probleminiz varsa,
- Yüksek kan basıncı geçmişiniz varsa,
- Bir kalp problemi geçmişiniz varsa,
- Kalp ritminizin normal olmadığı söylenmişse,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Bir nöbet (konvülsiyon) geçmişiniz varsa,
- Vücuda su kaybettiren "diüretik" olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız veya herhangi bir nedenden dolayı vücudunuz su kaybettiyse,
- Cildinizde kolay morluk oluşuyorsa veya kolaylıkla kanamaya eğiliminiz varsa (kanama bozuklukları geçmişi) ya da kanama riskini artıran başka bir ilacı kullanıyorsanız,
- Kolesterol seviyeniz yüksekse,

- Mani (kendini aşırı iyi hissetme) veya iki uçlu duygudurum bozukluğu (aşırı heyecanlı veya coşkulu hissetme) geçmişiniz varsa veya ailenizde bir kişide mani veya bipolar bozukluk geçmişi varsa,
- Saldırgan davranış geçmişiniz varsa,
- Kanınızda düşük sodyum düzeyi (hiponatremi) geçmişiniz varsa,
- Zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsanız.

Tedavinin ilk birkaç haftasında VENLADEP XR yerinde duramama ya da huzursuzluk hissine neden olabilir. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Ağız kuruluğu:

Venlafaksin ile tedavi gören hastaların en az %10'unda ağız kuruluğu bildirilmiştir. Bu durum dış çürüklerinde artışa neden olabilir. Bu nedenle ağız hijyeni konusuna dikkat etmeniz önerilir.

Şeker hastalığı (diyabet):

VENLADEP XR kullanımına bağlı olarak kan şekeri seviyeniz değişebilir. Bu nedenle şeker hastalığı için kullanmış olduğunuz ilacın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Kemik kırığı riskinde artış:

VENLADEP'in de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü adı verilen ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riske yol açan mekanizma tam anlaşılamamıştır.

İntihar düşüncesi ve depresyon veya anksiyete bozukluklarınızın kötüleşmesi durumu: Şayet ruhsal çöküntü yaşıyorsanız (deprese iseniz) veya belirli bazı psikiyatrik bozukluklarınız varsa zaman zaman kendinizi öldürme düşüncesine sahip olabilirsiniz. Bu düşünceler siz antidepressanları kullanmaya ilk başladığınızda veya toplam doz veya dozaj sıklığında herhangi bir değişiklik olması durumunda artabilir. Klinik denemelerden elde edilen bilgiler antidepressan ilaçların majör depresyon ve diğer psikiyatrik bozukluklara sahip çocuklar, ergenler ve genç yetişkinlerde (18-24 yaşlar) intihar eğilimi riskini artırdığını göstermiştir.

Şayet herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşünceniz olmuşsa, derhal doktorunuzla iletişim kurunuz veya bir hastaneye gidiniz. Depresyonda olduğunuzu veya bir anksiyete bozukluğunuzun olduğunu bir akrabanıza ya da yakın bir arkadaşınıza söylemeniz ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını istemeniz size yardımcı olacaktır. Depresyon veya anksiyetenizin gittikçe kötüleştiğini düşünüyorlarsa veya davranışlarınızdaki herhangi bir değişiklikten endişe duyuyorlarsa bunu size bildirmelerini söyleyiniz.

Çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanımı

VENLADEP XR, normalde çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz. Ayrıca, 18 yaşın altındaki hastaların bu sınıf ilaçları kullandıkları zaman düşmanlık, intihar düşünceleri ve kendine zarar verme gibi yan etkilerde artış olduğunu bilmeniz gerekir. Buna rağmen kendisi

için en iyi seçenek olduğuna karar verildiği durumda 18 yaşın altındaki bir hastaya doktoru tarafından bu ilaç reçete edilebilir. 18 yaşın altındaki bir hastaya bu ilacın reçetelenmesi durumunda konu hakkında doktorunuza danışabilirsiniz. VENLADEP XR kullanan 18 yaşın altındaki hastalar için yukarıda bahsedilen belirtilerin herhangi birinin gelişmesi veya kötüleşmesi halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Ayrıca bu ilacın 18 yaş altındaki hastalarda kullanımında büyüme, olgunlaşma, idrak ve davranışsal gelişimi ile ilgili etkisi bilinmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **VENLADEP XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VENLADEP XR'ı yiyeceklerle almanız gerekir (Bkz. Bölüm 3. VENLADEP XR nasıl kullanılır).

VENLADEP XR kullandığınız sürece alkol almaktan kaçınmanız gerekir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız durumu doktorunuza söyleyiniz. VENLADEP XR'ı sadece doktorunuz ile birlikte potansiyel faydalarının riskinden fazla olduğunu düşünürseniz kullanmanız gerekir.

Doktorunuz veya yardımcı sağlık personelinin (örn. ebe, hemşire) VENLADEP XR kullandığınızı bildiğinden emin olunuz. VENLADEP XR'a benzer bazı ilaçlar (serotonin geri alım inhibitörleri) doğacak bebekte yenidoğanın dirençli akciğer hipertansiyonu olarak bilinen, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ve/veya sağlık personeli ile temasa geçiniz. Gebeliğiniz sırasında bu ilacı kullanırsanız bebeğinizde uygun şekilde beslenememe ve nefes alma güçlüğü gibi bazı belirtiler görülebilir. Şayet bebeğiniz doğduğu zaman bu belirtiler varsa veya siz olabileceğinden endişe ediyorsanız, size tavsiyede bulunabilecek doktorunuz ve/veya sağlık personeli ile iletişime geçiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VENLADEP XR süte geçmektedir. Bebek üzerinde bir etki oluşturması riski bulunmaktadır. Bu yüzden doktorunuzla bu konuyu görüşün, doktorunuz emzirmeyi mi kesmeniz gerektiğine yoksa VENLADEP XR kullanımını mı bırakmanız gerektiğine karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

VENLADEP XR'ın sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araba ve herhangi bir makine kullanmayınız.

**VENLADEP XR’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
VENLADEP XR, şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- MAOI olarak bilinen ilaçları (depresyon ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan) kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız VENLADEP XR kullanmayınız.
- Potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkilerdendir) "serotonin sendromu" venlafaksinle tedavi görüldüğü sürece özellikle de diğer serotonerjik ilaçlarla birlikte alındığı zaman meydana gelebilir.

Bu ilaçlara aşağıdakiler örnek olarak verilebilir:

- Triptanlar (migren atakları için kullanılan)
- SNGAİ, seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSGAİ), trisiklik antidepresanlar veya lityum içeren diğer ilaçlar gibi duygudurum bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bir antibiyotik (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan) olan linezolid gibi MAOI olarak bilinen ilaçlar ve metilen mavisi (kanda yüksek methemoglobin düzeyini tedavide kullanılır)
- Sibutramin içeren ilaçlar (kilo vermek için kullanılan)
- Sarı kantaron (St. John's Wort aynı zamanda *Hypericum perforatum* olarak da isimlendirilir) içeren ürünler
- Triptofan gibi serotonin öncü maddeleri
- Fentanil ve türevleri, tramadol, meperidin, tapentadol, metadon, pentazosin gibi çok güçlü ağrı kesiciler
- Dekstrometorfan (öksürük tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Antipsikotik adı verilen ve gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, yanlış inanışlar, olağandışı şüphecilik, net olmayan düşünceler ve içe kapanma ile kendini gösteren hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Amfetamin içeren ilaçlar (dikkat eksikliği, hiperaktivite bozukluğu (DEHB), narkolepsi ve obezite tedavisinde kullanılan)

Serotonin sendromunun belirtileri ve bulguları aşağıdakilerin bir karışımını içerebilir: Huzursuzluk, hayal görme (halüsinasyonlar), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, artmış vücut ısısı, kan basıncındaki hızlı değişiklikler, artmış refleksler, ishal, koma, mide bulantısı, kusma. Serotonin sendromunun en ağır hali "Nöroleptik Malign Sendrom (NMS)" adı verilen bir duruma benzeyebilir. NMS bulgu ve belirtileri ateş, kalp atışının hızlanması, terleme, şiddetli kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinin artması (kan testinde ortaya çıkar) gibi belirtilerin birleşimini içerebilir.

Eğer sizde serotonin sendromunun meydana geldiğini düşünüyorsanız derhal tıbbi destek alınız.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlar da VENLADEP XR ile etkileşime girebilir ve dikkatli kullanılmalıdır. Şayet aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bundan söz etmeniz özellikle önemlidir.

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Haloperidol (psikiyatrik bozuklukları tedavi etmek için)
- Metoprolol (yüksek kan basıncı ve kalp problemlerini tedavi eden bir ilaç)

Eğer kalp ritminizi etkileyen bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaçlara örnekler şu şekildedir:

- Kinidin, amiodaron, sotalol ve dofetilid gibi antiaritmik olarak adlandırılan anormal kalp ritimleri için kullanılan ilaçlar
- Tiyoridazin gibi antipsikotik olarak adlandırılan bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (bu grup ilaçlar için ayrıca yukarıdaki serotonin sendromu ile ilgili uyarıya bakınız)
- Eritromisin ve moksifloksasin gibi antibiyotik olarak adlandırılan bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Alerji tedavisinde kullanılan antihistaminik olarak adlandırılan ilaçlar

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VENLADEP XR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Majör depresyonda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg VENLADEP XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 375 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Yaygın anksiyete bozukluğunda tavsiye edilen başlangıç dozu günlük 75 mg VENLADEP XR'dır. 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler. Sosyal fobide tavsiye edilen doz günlük 75 mg VENLADEP XR'dır. Daha yüksek dozların ilave yarar sağladığına dair bir kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 75 mg'lık günlük başlangıç dozuna cevap vermeyen hastalarda dozun günde en fazla 225 mg'a çıkarılması düşünülebilir. Panik bozukluğunda tavsiye edilen doz ilk 7 gün, günde 1 kez 37,5 mg VENLADEP XR'dır. Daha sonra doz günde 75 mg'a yükseltilmelidir. Günde 75 mg'lık doza cevap vermeyen hastalar, günde en fazla 225 mg'lık dozdan yarar görebilirler.

Doz artışları yaklaşık 2 haftalık veya daha fazla aralıklarla yapılmalıdır, ancak 4 günden kısa aralıklarla yapılmamalıdır.

Tedavi her hastada ayrı ayrı (veya hasta bazında) düzenli olarak tekrar değerlendirilmelidir. En düşük etkin doz saptanarak tedaviye devam edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VENLADEP XR'ın yemek ile birlikte alınması tavsiye edilir. Her kapsül bütün olarak sıvıyla yutulmalıdır. Kapsül bölünmemeli, ezilmemeli, çiğnenmemeli veya suya karıştırılmamalıdır. VENLADEP XR günde bir kez ve aşağı yukarı aynı saatlerde (sabah ya da akşam) alınmalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda venlafaksin kullanımına bağlı yeterli deneyim yoktur, venlafaksin kullanımını önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, yalnızca yaşlarından dolayı mutad dozda ayarlama yapılması tavsiye edilmez. Ancak yaşlıların tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Her zaman en düşük etkin doz kullanılmalıdır. Doz artışı gerektiğinde hastalar yakından takip edilmelidir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastaların düşük dozda venlafaksin almaları gerekir. Eğer karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuza söyleyiniz. Zira VENLADEP XR dozunuzun azaltılması gerekebilir.

*Eğer VENLADEP XR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VENLADEP XR kullandıysanız:**

Olası bir doz aşımının belirtileri hızlı kalp atımı, uyanıklık seviyesinde değişiklik (uykululuk halinden komaya değişen aralıkta), göz bebeklerinde büyüme, nöbetler veya krizler ve kusmayı içerebilir.

Yayımlanmış geriye dönük çalışmalar, venlafaksin SSGAİ grubundaki antidepresanlara göre daha fazla, "trisiklik" grubu antidepresanlara göre daha az oranda aşırı doza bağlı ölüme yol açtığına işaret etmektedir. Hastalık sıklığı, dağılımı ve nedenlerini ortaya koyan çalışmalar, venlafaksinle tedavi edilen hastaların SSGAİ grubu antidepresanlarla tedavi edilenlere oranla intihar risklerinin daha fazla olduğunu göstermektedir. Aşırı doza bağlı ölümlerin ne kadarının venlafaksin toksisitesine, ne kadarının venlafaksin alan hastaların diğer özelliklerine bağlı olduğu açık değildir.

*VENLADEP XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VENLADEP XR kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VENLADEP XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın tedavinizi bırakmayınız veya dozu azaltmayınız. Şayet doktorunuz artık VENLADEP XR kullanmaya ihtiyacınız olmadığını düşünüyorsa, size tamamıyla tedaviyi kesmeden önce dozunuzu yavaşça azaltmanızı söyleyebilir. İnsanlarda VENLADEP XR kullanımı bırakıldıktan sonra, özellikle de VENLADEP XR kullanımı aniden kesildiği zaman veya doz çok hızlı azaltıldığı zaman yan etkilerin meydana geleceği bilinmelidir. Bazı hastalarda yorgunluk, baş dönmesi, sersemlik hissi, baş ağrısı, uykusuzluk, kabus görme, ağız kuruluğu, iştahsızlık, bulantı, ishal, sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), konfüzyon (zihin karışıklığı), kulaklarda çınlama, karıncalanma, nadiren elektrik çarpması hissi, güçsüzlük, terleme, nöbet veya grip benzeri belirtiler

gözlenmiştir. Doktorunuz VENLADEP XR tedavisini aşamalı olarak nasıl bırakacağınızı size tavsiye edecektir. Bu ve diğer belirtilerin herhangi birini kendinizde gözlemlerseniz, daha fazla öneri için doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VENLADEP XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa VENLADEP XR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

#### **Yaygın olmayan**

- Yüz, ağız, dil, boğaz, eller ya da ayaklarda şişme ve/veya deride kaşıntıyla beraber döküntü oluşması (kurdeşen)

#### **Seyrek**

- Göğüste sıkışma, hırıltı, yutma veya nefes almada zorluk
- Şiddetli döküntü, kaşıntı veya kurdeşen (genellikle kaşıntı ile birlikte, kırmızı veya solgun lekeler halinde deri kabarıklığı)
- Yerinde duramama, gerçekte olmayan şeyleri görme (halüsinasyon), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında artış, kan basıncında hızlı değişiklikler, aşırı aktif refleksler, ishal, koma, bulantı, kusma gibi belirtileri içerebilen serotonin sendromu bulgu ve belirtileri
- Serotonin sendromunun en ciddi formu Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak adlandırılır. NMS belirtileri ateş, kalp atım hızında artış, terleme, ciddi kas sertliği, kafa karışıklığı, kas enzimlerinde yükselme (kan testi ile belirlenir) gibi belirtileri içerebilir.
- Enfeksiyon belirtileri; örneğin yüksek ateş, ani üşüme, titreme, baş ağrısı, terleme, grip semptomlarına benzer belirtiler
- Cildin kabarmasına ve soyulmasına yol açabilen şiddetli döküntü
- Kas yıkımının işareti olabilen açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENLADEP XR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Doktorunuza söylemeniz gereken diğer yan etkiler:

- Öksürme, hırıltı ve yüksek ateş ile birlikte görülebilen nefes yetmezliği
- Siyah dışkı veya dışkıda kan



- Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı veya koyu idrar
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, kan basıncında yükselme gibi kalp sorunları
- Göz bebeğinde genişleme, bulanık görme gibi göz problemleri
- Sersemlik hissi, karıncalanma, hareket bozukluğu, nöbet veya kriz gibi sinirlerle ilgili problemler
- Hiperaktivite ve öfori (kendini beklenmedik şekilde aşırı heyecanlı hissetmek) gibi psikiyatrik problemler
- Tedavi sonlandırıldığında oluşabilen etkiler (Bkz. Bölüm 3. VENLADEP XR nasıl kullanılır, VENLADEP XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler)
- Kanama süresinin uzaması, yara ve kesiklerde kanama duruncaya kadar geçen sürenin normalden uzun sürmesi

Eğer bu ilacı kullandıktan sonra dışkıınızda küçük beyaz toplar ya da parçacıklar (granüller) görürseniz endişelenmeyiniz. VENLADEP XR kapsüller sferoid adı verilen ve üzerinde venlafaksin bulunan küçük beyaz toplar içerir. Bu sferoidler kapsüllerin içerisinden midenizde serbest bırakılır. Mideniz ve bağırsaklarınızda ilerlerken üzerinde bulunan venlafaksin yavaşça salınır. Sferoidlerin kabuğu çözünmez ve dışkıınıza geçer. Bu nedenle dışkıınızda sferoidleri görürseniz bile ilaç dozunuz emilmiştir.

Tüm istenmeyen etkilerin listesi:

### **Çok yaygın yan etkiler**

- Sersemlik, baş ağrısı, uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Bulantı, ağızda kuruluk, kabızlık
- Terleme (gece terlemelerini de içerir)

### **Yaygın yan etkiler**

- İştahta azalma
- Kafa karışıklığı, kendinden kopma hissi, orgazm olamama, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, sinirlilik, anormal rüyalar
- Titreme, rahatsızlık hissi, oturamama veya hareketsiz kalamama, karıncalanma, bozulmuş tat alma duyusu, kas tonusunda artış
- Bulanık görme de dahil görme bozukluğu, göz bebeği genişlemesi, gözün uzaktan yakın nesnelere otomatik odaklanamama sorunu
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan basıncında artış, cilt kızarması
- Nefes darlığı, esneme
- Kusma, ishal
- Ciltte hafif kızarıklık, kaşıntı
- İdrara çıkmada artış, idrar yapamama, idrar yaparken zorlanma
- Kanamada artış veya düzensiz kanamada artış gibi adet düzensizlikleri, anormal boşalma/orgazm (erkeklerde), erektil disfonksiyon (sertleşme sorunu)

- Kuvvetsizlik (asteni), yorgunluk, üşüme
- Kilo alma, kilo kaybı
- Kan kolesterol seviyesinde artış

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Aşırı aktivite, hızlı düşünme, uyku ihtiyacının azalması (mani)
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme), gerçeklikten kopma hissi, anormal orgazm, duygu ve hislerde azalma, aşırı heyecanlı hissetme, dişleri gıcırdatma
- Baygınlık, kasların istemsiz hareketi, koordinasyon ve denge bozukluğu
- Sersemlik hissi (özellikle ayağa çok hızlı kalkıldığında), kan basıncında düşme
- İç kanamanın belirtisi olabilen kan kusma, koyu renk ya da kanlı dışkılama
- Güneş ışığına duyarlılık, morarma, anormal saç kaybı
- İdrarı kontrol edememe
- Kaslarda sertlik, spazm veya istemsiz hareketler
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinde küçük değişiklikler

### **Seyrek yan etkiler**

- Nöbet veya kriz
- Öksürük, hırıltı ve yüksek ateş ile beraber olabilen kesik nefes alma
- Dezoryantasyon (yönelim bozukluğu) ve halüsinasyon ile birlikte seyreden kafa karışıklığı (deliryum)
- Gereğinden fazla sıvı alımı (uygunsuz ADH sendromu)
- Kanda sodyum seviyesinde azalma
- Ciddi göz ağrısı ve görmeye azalma veya bulanıklık
- Bayılmaya yol açabilecek şekilde kan basıncında düşme, anormal, hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Ciddi ve anormal sırt ağrısı (bağırsak, karaciğer veya pankreasta ciddi problemler olduğunu gösterebilir)  
Karaciğerde iltihap (hepatit) belirtileri olabilecek deri renginde veya gözlerde sararma, kaşıntı, koyu idrar veya grip belirtileri

### **Çok seyrek yan etkiler**

- Yaralanma veya kanama riskinde artışa neden olabilecek vücudunuzdaki kan pulcuklarının (trombosit) miktarında azalma
- Memede anormal süt üretimi
- Diş eti kanaması, idrarda kan görülmesi ya da kan kusma, beklenmedik yara oluşumu ya da kan damarı yırtılması gibi beklenmeyen kanamalar

### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- İntihar düşüncesi ve intiharla ilişkili davranış; venlafaksin tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesini takip eden erken dönemde intihar düşüncesi ve intihara yatkınlık vakaları bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 2. VENLADEP XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- Saldırganlık
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

VENLADEP XR bazen istenmeyen ve farkında olmadığımız yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler kan basıncında artma veya anormal kalp atım hızı, kan parametrelerinde veya karaciğer enzimleri, sodyum ve kolesterol miktarlarında hafif değişiklikler şeklindedir. Daha nadir olarak VENLADEP XR kanınızdaki trombosit sayısını düşürerek, kanama ve yaralanma riskini arttırabilir. Bu nedenle doktorunuz, özellikle uzun süredir VENLADEP XR kullanıyorsanız, kan testi isteyebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. VENLADEP XR'ın saklanması**

*VENLADEP XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENLADEP XR'ı kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10

34885 Sancaktepe/ İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

#### ***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1

Selçuklu /Konya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*