Prospect: Informaţii pentru utilizator

Alventa 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 75 mg capsule cu eliberare prelungită
Alventa 150 mg capsule cu eliberare prelungită
venlafaxină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Alventa şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Alventa
3. Cum să luaţi Alventa
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Alventa
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Alventa şi pentru ce se utilizează

Alventa conține substanța activă venlafaxină.

Alventa este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei şi noradrenalinei (INRS). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia şi alte afecţiuni, cum sunt tulburările anxioase. Se consideră că persoanele care suferă de depresie şi/sau anxietate au concentraţii mai mici de serotonină şi noradrenalină în creier. Modul de acţiune al antidepresivelor nu este pe deplin înţeles, însă ele pot fi benefice prin creşterea concentraţiilor de serotonină şi noradrenalină din creier.

Alventa este un tratament destinat adulţilor cu depresie. De asemenea, Alventa este şi un tratament destinat adulţilor cu următoarele tulburări anxioase: tulburare anxioasă generalizată, tulburare anxioasă socială (teamă faţă de situaţiile sociale sau evitarea acestora) şi tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor anxioase este important pentru a vă ajuta să vă simţiţi mai bine. Dacă aceste afecţiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă şi mai greu de tratat.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Alventa

Nu luaţi Alventa dacă
- Sunteţi alergic la venlafaxină (substanţa activă a medicamentului) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Luați sau aţi luat, de asemenea, în ultimele 14 zile, oricare din medicamentele denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) ireversibili, care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson. Utilizarea IMAO ireversibili concomitent cu Alventa poate determina reacţii adverse grave sau chiar poate pune viaţa în pericol. De asemenea, trebuie să aşteptaţi cel puţin 7 zile după ce încetaţi să mai luaţi Alventa înainte de a lua orice IMAO (vezi şi pct. „*Alventa împreună cu alte medicamente*” și informațiile despre Sindromul serotoninergic de la acest punct).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Alventa, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- Dacă utilizaţi alte medicamente care, luate împreună cu Alventa, pot creşte riscul de apariţie a sindromului serotoninergic (vezi punctul „*Alventa împreună cu alte medicamente*”).
- Dacă aveţi probleme ale ochilor, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă aţi avut tensiune arterială crescută.
- Dacă aţi avut probleme cu inima.
- Dacă vi s-a spus că aveţi un ritm anormal al bătăilor inimii.
- Dacă aţi avut convulsii (accese convulsive).
- Dacă aţi avut valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie).
- Dacă aveţi tendinţa de a face vânătăi sau de a sângera cu uşurinţă (istoric de tulburări de sângerare), sau dacă sunteți gravidă (vezi „*Sarcina, alăptarea şi fertilitatea*”), sau dacă luaţi alte medicamente care pot creşte riscul de sângerare, de exemplu, warfarină (utilizată pentru prevenirea coagulării sângelui).
- Dacă valorile colesterolului dumneavoastră cresc.
- Dacă aţi avut în trecut sau cineva din familia dumneavoastră a avut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau euforie).
- Dacă aţi avut în trecut comportament agresiv.
- Dacă aveţi diabet zaharat.

În primele săptămâni de tratament, Alventa poate determina o senzaţie de nelinişte sau incapacitatea de a rămâne aşezat sau nemişcat. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră.

Nu consumați alcool în timp ce sunteți tratat cu Alventa, deoarece poate duce la oboseală extremă și pierderea conștienței. Utilizarea concomitentă cu alcool și/sau anumite medicamente poate agrava simptomele depresiei și alte afecțiuni, cum ar fi tulburările de anxietate.

<u>Gânduri de sinucidere şi înrăutăţirea depresiei sau a tulburării anxioase</u>

Dacă suferiţi de depresie şi/sau tulburare anxioasă, acestea vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Aceste gânduri se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acţiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni şi, câteodată, şi mai mult. Aceste gânduri pot apărea, de asemenea, când doza dumneavoastră a fost scăzută sau în timpul întreruperii tratamentului cu Alventa.

Sunteţi mai înclinat spre astfel de idei:
- Dacă aţi mai avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteţi de vârstă adultă tânără. Informaţia rezultată din studiile clinice arată existenţa unui risc crescut de comportament suicidar la adulţii în vârstă de mai puţin de 25 de ani, care suferă de o afecţiune psihică şi au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În orice moment, dacă aveţi idei de auto-vătămare sau sinucidere, contactaţi imediat medicul dumneavoastră sau mergeţi imediat la spital.

S-ar putea să vă fie de ajutor dacă spuneţi unui prieten apropiat sau unei rude că sunteţi deprimat sau că suferiţi de o tulburare anxioasă şi să le cereţi să citească acest prospect. Puteţi să le cereţi să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijoraţi de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

Afectarea funcţiei sexuale

Medicamentele precum Alventa (așa-numitele ISRS/IRSN) pot determina simptome de afectare a funcției sexuale (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat și după întreruperea tratamentului.

Uscăciune a gurii

Au fost înregistrate cazuri de uscăciune a gurii la 10% dintre pacienţii trataţi cu venlafaxină. Aceasta poate creşte riscul apariţiei afecțiunilor dentare (carii dentare). Prin urmare, trebuie să acordaţi o importanţă deosebită igienei dentare.

Diabet zaharat

Nivelurile de glucoză din sânge pot fi modificate în urma tratamentului cu Alventa. Prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozei de medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.

Copii şi adolescenţi

Alventa nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor şi adolescenţilor cu vârste sub 18 ani. De asemenea, trebuie să ştiţi că pacienţii cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacţii adverse, cum sunt tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere şi comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opoziţional şi mânie), atunci când iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie acest medicament la pacienţi cu vârste sub 18 ani dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris acest medicament pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani şi doriţi să discutaţi despre acest lucru, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienţi cu vârste sub 18 ani care iau Alventa. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranţa pe termen lung a acestui medicament privind creşterea, maturizarea şi dezvoltarea cognitivă şi comportamentală.

Alventa împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteţi lua Alventa împreună cu alte medicamente.

Nu începeţi şi nu încetaţi să luaţi alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală, preparate naturale sau pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
- Inhibitorii monoaminooxidazei, care sunt utilizaţi pentru tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson, nu trebuie luaţi concomitent cu Alventa. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi luat astfel de medicamente în ultimele 14 zile. (IMAO: vezi pct. „*Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Alventa*”)
- Sindromul serotoninergic: O afecţiune care poate pune viaţa în pericol sau simptome asemănătoare Sindromului Neuroleptic Malign (SNM) (vezi pct. „*Reacţii adverse posibile*”),

poate apărea în cursul tratamentului cu venlafaxină, în special dacă aceasta este luată cu alte medicamente.

- Exemple de astfel de medicamente includ:
  - Triptani (utilizaţi pentru tratamentul migrenei)
  - Alte medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu INRS, ISRS, triciclice sau medicamente care conţin litiu
  - Medicamente care conţin amfetamine (utilizate pentru tratarea tulburării hiperactive cu deficit de atenţie (ADHD), narcolepsiei şi obezităţii)
  - Medicamente care conţin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecţiilor)
  - Medicamente care conţin moclobemidă, un IMAO (utilizat pentru tratarea depresiei)
  - Medicamente care conţin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
  - Medicamente care conţin opioide (de exemplu, buprenorfină, tramadol, fentanil, tapentadol, petidină sau pentazocină) utilizate în tratamentul durerilor severe
  - Medicamente ce conţin dextrometorfan (utilizate în tratamentul tusei)
  - Medicamente ce conţin metadonă (utilizate în tratamentul dependenţei de opioide sau tratamentul durerilor severe)
  - Medicamente care conțin albastru de metilen (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor mari de methemoglobină în sânge)
  - Produse care conţin sunătoare (numită şi Hypericum perforatum, un preparat pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiilor uşoare)
  - Medicamente care conţin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor de somn şi a depresiei)
  - Antipsihotice (utilizate pentru tratamentul unei boli cu simptome cum ar fi auzul, vederea sau simțirea unor lucruri care nu există, convingeri eronate, suspiciuni neobișnuite, raționamente neclare și retragerea în sine).

Semnele şi simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinaţie a următoarelor: neliniște, halucinaţii, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creşterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, diaree, comă, greaţă, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic se poate asemăna cu Sindromul Neuroleptic Malign (SNM). Semnele si simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinate prin test de sânge).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital, dacă credeți că aveţi sindrom serotoninergic.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care pot afecta ritmul inimii. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- Antiaritmice, cum sunt chinidina, amiodarona, sotalolul sau dofetilidul (utilizate pentru tratamentul ritmului anormal al inimii)
- Antipsihotice, cum este tioridazina (vezi, de asemenea, *Sindromul serotoninergic* mai sus)
- Antibiotice, cum sunt eritromicina sau moxifloxacina (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiilor).

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacţiona cu Alventa şi trebuie utilizate cu precauţie. Este foarte important să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi medicamente care conţin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor psihice)
- Metoprolol (un betablocant destinat tratamentului tensiunii arteriale crescute şi problemelor de inimă)

Alventa împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Alventa trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „*Cum să luaţi Alventa*”).

Nu consumaţi alcool în perioada cât sunteţi tratat cu Alventa. Utilizarea concomitentă cu alcool poate duce la oboseală extremă şi pierderea conştienţei şi poate agrava simptomele depresiei şi alte afecţiuni, cum ar fi tulburările de anxietate.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să folosiţi Alventa numai după ce discutaţi cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potenţiale şi posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Dacă luaţi Alventa spre sfârşitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naştere, mai ales dacă aveţi istoric de afecţiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moaşa trebuie să ştie că luaţi Alventa, astfel încât să vă poată sfătui.

Asiguraţi-vă că moaşa şi/sau medicul dumneavoastră ştiu că faceţi tratament cu Alventa. Când sunt luate în timpul sarcinii, medicamente similare (SSRI) pot creşte riscul unei afecţiuni grave la copii, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (PPHN), care determină nou-născutul să respire mai frecvent şi să aibă un aspect albăstrui. Aceste semne apar, de obicei, în primele 24 de ore după naştere. Dacă se întâmplă acest lucru cu nou-născutul dumneavoastră, trebuie să contactaţi imediat asistenta medicală şi/sau medicul dumneavoastră.

Dacă luaţi acest medicament în timpul sarcinii, pe lângă faptul că nou-născutul are probleme cu respiraţia, un alt semn este că sugarul nu se hrăneşte în mod corespunzător. Dacă nou-născutul dumneavoastră are aceste semne după naştere şi sunteţi îngrijorată, adresaţi-vă medicului dumneavoastră şi/sau asistentei medicale care vă va putea sfătui.

Alventa trece în laptele matern. Există riscul apariţiei unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutaţi acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeţi alăptarea sau tratamentul cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje decât după ce aflaţi despre modul în care Alventa vă afectează.

Alventa conţine zahăr
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Alventa

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza iniţială recomandată pentru tratamentul depresiei, al tulburării anxioase generalizate şi al tulburării anxioase sociale este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după necesităţi, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie. Dacă urmaţi tratament pentru tulburare de panică, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mai mică (37,5 mg), apoi va creşte doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea anxioasă generalizată, tulburarea anxioasă socială şi tulburarea de panică este de 225 mg/zi.

Luaţi Alventa aproximativ la aceeaşi oră a zilei, fie dimineaţa, fie seara.
Capsulele trebuie înghiţite întregi, cu un lichid, şi nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Alventa trebuie luat împreună cu alimente.

Dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii, discutaţi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveţi nevoie de o doză diferită din acest medicament.

Nu încetaţi să luaţi acest medicament fără să discutaţi cu medicul dumneavoastră (vezi punctul „*Dacă încetaţi să luaţi Alventa*").

Dacă luaţi mai mult Alventa decât trebuie
Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aţi luat o cantitate mai mare din acest medicament decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Supradozajul poate pune viața în pericol, în special în cazul utilizării concomitente de alcool și/sau anumite medicamente (vezi „*Alventa împreună cu alte medicamente*").

Simptomele unui posibil supradozaj pot include accelerarea bătăilor inimii, modificări ale stării de conştienţă (de la somnolenţă la comă), vedere înceţoşată, convulsii sau crize convulsive şi vărsături.

Dacă uitaţi să luaţi Alventa
În cazul în care aţi uitat o doză, luaţi-o imediat atunci când vă amintiţi. Dacă este timpul să luaţi următoarea doză, nu mai luaţi doza uitată şi luaţi numai o singură doză, ca de obicei. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luaţi o cantitate zilnică de Alventa mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

Dacă încetaţi să luaţi Alventa
Chiar dacă vă simţiţi mai bine, nu încetaţi să luaţi tratamentul şi nu reduceţi doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveţi nevoie de tratamentul cu Alventa, vă va cere să reduceţi treptat doza până la oprirea completă a tratamentului. Se ştie că la încetarea utilizării acestui medicament apar reacţii adverse, în special atunci când acesta este oprit brusc sau când doza este redusă prea rapid. Unii pacienţi pot avea simptome ca gânduri suicidale, agresivitate, oboseală, vertij, ameţeală, dureri de cap, insomnie, coşmaruri, uscăciune a gurii, pierdere a poftei de mâncare, greaţă, diaree, nervozitate, agitaţie, confuzie, ţiuit în urechi, senzaţie de furnicături sau, rareori, de şoc electric, slăbiciune, transpiraţie, convulsii sau simptome asemănătoare gripei, probleme cu vederea și creșterea tensiunii arteriale (care poate cauza dureri de cap, amețeală, țiuit în urechi, transpirație, etc).

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriţi treptat tratamentul cu Alventa. Aceasta poate dura o perioadă de câteva săptămâni sau luni. La unii pacienți este posibil să fie necesară întreruperea tratamentului treptat, pe o perioadă de câteva luni sau mai mult. Dacă prezentaţi oricare din aceste simptome sau orice alte simptome care vă deranjează, cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care intervine vreuna dintre următoarele, nu mai luaţi Alventa. **Spuneţi imediat medicului sau mergeţi la serviciul de urgenţă al celui mai apropiat spital:**
Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Umflare a feței, gurii, limbii, gâtului, mâinilor sau picioarelor și/sau o erupție trecătoare pe piele, cu elemente în relief (urticarie), dificultăți la înghițire sau la respirație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
- Senzaţie de apăsare la nivelul pieptului, respiraţie şuierătoare, dificultăţi la înghiţire sau în respiraţie
- Erupţii trecătoare severe pe piele, mâncărime sau urticarie (zone ridicate de piele, înroşite sau
- palide, care adeseori dau senzaţie de mâncărime)
- Semne și simptome ale sindromului serotoninergic, care pot include agitație, halucinații, pierderea coordonării, bătăi rapide ale inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu Sindromul Neuroleptic Malign (SNM).
Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, valori crescute ale enzimelor musculare (determinate printr-un test de sânge).
- Semne de infecție, cum ar fi febră, frisoane, dureri de cap, transpirații, simptome asemănătoare gripei. Acestea pot fi rezultatul unei tulburări de sânge care duce la un risc crescut de infecție.
- Erupții trecătoare severe pe piele, care pot duce la formarea de vezicule și decojirea pielii.
- Durere inexplicabilă, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor. Aceasta poate fi un semn al rabdomiolizei.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Semne și simptome ale unei afecțiuni numită „cardiomiopatie de stres” care pot include durere în piept, dificultăți la respirație, amețeală, leșin, bătăi neregulate ale inimii.

Alte reacții adverse despre care trebuie să-i **spuneți medicului dumneavoastră** includ (frecvența acestor reacții adverse este inclusă în lista „*Alte reacții adverse care pot să apară*” de mai jos):
- Tuse, respirație șuierătoare, și scurtare a respirației, care pot fi însoțite de febră mare
- Scaune negre (de culoarea gudronului) sau scaune cu sânge
- Mâncărime, îngălbenirea albului ochilor sau a pielii, sau urină închisă la culoare, care pot fi semne și simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Probleme la inimă, cum ar fi bătăi rapide sau neregulate, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme ale ochilor, cum ar fi vederea încețoșată, pupile dilatate
- Probleme ale sistemului nervos, cum ar fi amețeli, înțepături și furnicături, afectarea mișcărilor (spasme ale mușchilor sau rigiditate), convulsii sau crize convulsive
- Probleme mentale, cum sunt hiperactivitatea și senzație neobișnuită de supraexcitație.
- Tulburări care țin de întreruperea tratamentului (vezi pct. „*Cum să luaţi Alventa*” și „*Dacă încetaţi să luaţi Alventa*”).
- Sângerări prelungite - dacă vă tăiați sau accidentați, poate trece mai mult timp până se oprește sângerarea.

<u>Alte reacţii adverse care pot să apară</u>

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Amețeli, durere de cap, somnolență

- Insomnie
- Greață, uscăciunea gurii, constipație
- Transpirații (inclusiv transpirații în timpul nopții).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Scădere a apetitului alimentar
- Confuzie, senzație de separare (sau detașare) de persoana proprie, lipsa orgasmului, scăderea dorinței sexuale, nervozitate, vise anormale
- Tremurături, senzație de agitație și incapacitate de a sta așezat sau liniștit, înțepături și amorțeli, tulburări ale gustului, creșterea tonusului mușchilor
- Tulburări ale vederii, inclusiv vedere încețoșată, pupile dilatate, incapacitatea ochilor de a se concentra de la obiectele aflate la distanță, la cele din apropiere
- Sunete în urechi (tinitus)
- Bătăi rapide ale inimii, palpitații
- Creștere a tensiunii arteriale, îmbujorare
- Scurtare a respirației, căscat
- Vărsături, diaree
- Erupție trecătoare ușoară pe piele, mâncărimi
- Creștere a numărului de urinări, incapacitate de a urina, dificultate la urinare
- Probleme menstruale, cum sunt sângerări abundente sau neregulate, ejaculare/orgasm anormal (la bărbați); afectarea erecției (impotență)
- Slăbiciune (astenie); oboseală; tremurături
- Creștere în greutate, scădere în greutate
- Creștere a concentrației colesterolului în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Hiperactivitate, gânduri rapide și nevoie scăzută de somn (manie)
- Halucinații; senzație de separare (sau detașare) de realitate; orgasm anormal; lipsa de sentiment sau emoție; senzație de supraexcitare; scrâșnitul dinților
- Leșin; mișcări involuntare ale mușchilor; afectarea coordonării și echilibrului
- Senzație de amețeală (în special la ridicatul prea repede din poziție șezând); scădere a tensiunii
- arteriale
- Vărsături cu sânge, scaune (fecale) de culoare neagră sau sânge în scaun; care poate fi un semn de sângerare internă
- Sensibilitate la lumina soarelui; vânătăi; căderea anormală a părului
- Incapacitate de a controla urinarea
- Rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor
- Modificări ușoare ale concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
- Convulsii sau crize convulsive
- Tuse, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație care pot fi însoțite de febră
- Dezorientare și confuzie, adesea însoțite de halucinații (delir)
- Ingestie excesivă de apă (cunoscut sub numele de SIADH)
- Scădere a nivelului de sodiu din sânge
- Dureri severe la nivelul ochilor și vedere slabă sau încețoșată
- Bătăi anormale ale inimii, rapide sau neregulate, care pot duce la leșin
- Dureri abdominale sau de spate severe (care pot indica o problemă gravă la nivelul intestinului, ficatului sau pancreasului)
- Mâncărime, îngălbenirea albului ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare sau simptome asemănătoare gripei, care sunt simptome ale inflamației ficatului (hepatită).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)
- Sângerări prelungite, care poate fi un semn al numărului redus de trombocite din sânge, ceea ce duce la un risc crescut de vânătăi sau sângerări

- Secreție anormală de lapte matern
- Sângerări neașteptate, de exemplu, sângerări ale gingiilor, sânge în urină sau în vărsături sau apariția unor vânătăi neașteptate sau a unor vase de sânge sparte (vene sparte).

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
- Idei de sinucidere sau încercări de sinucidere; în timpul tratamentului cu venlafaxină sau imediat după întreruperea tratamentului au fost raportate cazuri de idei de sinucidere sau încercări de sinucidere (vezi pct. 2 „*Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Alventa*")
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*" la pct. 2
- Agresivitate
- Vertij.

Uneori, Alventa provoacă reacţii adverse de care este posibil să nu fiţi conştient, cum sunt creşteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări uşoare ale valorilor sanguine ale enzimelor hepatice, sodiului şi colesterolului. Mai rar, Alventa poate reduce funcţia plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creştere a riscului de apariţie a vânătăilor şi sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceţi din când în când analize de sânge, în special dacă aţi luat Alventa o perioadă îndelungată.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alventa

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE SI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Alventa
- Substanţa activă este venlafaxina.
  Alventa 37,5 mg

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conţine venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg).
Alventa 75 mg
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conţine venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,85 mg).
Alventa 150 mg
Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conţine venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,70 mg).

- Celelalte componente sunt:
  Conţinutul capsulei:
  Sfere de zahăr (zahăr, amidon de porumb), hidroxipropilceluloză, povidonă K 30, etilceluloză, sebacat de dibutil, talc.
  Învelişul capsulei:
  Alventa 37,5 mg: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roşu de fer (E172)
  Alventa 75 mg: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roşu de fer (E172), oxid galben de fer (E172)
  Alventa 150 mg: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roşu de fer (E172), oxid galben de fer (E172)
  Vezi pct. 2 „*Alventa conţine zahăr*”.

Cum arată Alventa şi conţinutul ambalajului
Alventa 37,5 mg
Capsule cu eliberare prelungită, opace(corp: de culoare albă, capac: de culoare roz-brun), care conţin pelete de culoare albă sau aproape albă.
Alventa 75 mg
Capsule cu eliberare prelungită, opace, de culoare roz deschis, care conţin pelete de culoare albă sau aproape albă.
Alventa 150 mg
Capsule cu eliberare prelungită, opace, de culoare portocaliu-brun, care conţin pelete de culoare albă sau aproape albă.

Mărimi de ambalaj:
Cutie cu blistere cu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100, 100 x 1 capsule cu eliberare prelungită.
Cutie cu flacon din PEÎD cu 50, 100 şi 250 capsule cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European şi în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	**Denumirea comercială a medicamentului**
Italia	Venlafaxina Krka
Bulgaria	Алвента
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Venlafaxine Krka
România	Alventa
Ungaria	Olwexya

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a

Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.