

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită** **Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită** **Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

Venlafaxină

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fobiless și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fobiless
3. Cum să luați Fobiless
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fobiless
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Fobiless și pentru ce se utilizează**

Fobiless conține substanța activă venlafaxină.

Fobiless este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INRS). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte afecțiuni, cum sunt tulburările anxioase. Se consideră că persoanele care suferă de depresie și/sau anxietate au concentrații mai mici de serotonină și noradrenalină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, însă ele pot fi benefice prin creșterea concentrațiilor de serotonină și noradrenalină din creier.

Fobiless este un tratament destinat adulților cu depresie. De asemenea, acest medicament este și un tratament destinat adulților cu următoarele tulburări anxioase: tulburare anxioasă generalizată, tulburare anxioasă socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor anxioase este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă aceste afecțiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fobiless**

##### **Nu luați Fobiless:**

- dacă sunteți alergic la venlafaxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă luați sau ați 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 Fobiless poate determina reacții adverse grave sau chiar vă poate pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați Fobiless înainte de a lua orice IMAO (vezi și punctul „Fobiless împreună cu alte medicamente” și „Sindromul serotoninergic”).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră **înainte** de a lua Fobiless dacă oricare din cele de mai jos vi se aplică:

- utilizați alte medicamente care, luate împreună cu Fobiless, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi punctul „Fobiless împreună cu alte medicamente”).
- aveți probleme ale ochilor, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- ați avut tensiune arterială crescută.
- ați avut probleme cu inima.
- dacă vi s-a spus că aveți un ritm cardiac anormal.
- ați avut convulsii (accese convulsive).
- ați avut valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie).
- aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare) sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare, de exemplu warfarină (folosită pentru prevenirea cheagurilor de sânge).
- ați avut în trecut sau cineva din familia dumneavoastră a avut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau euforie).
- ați avut în trecut comportament agresiv.

Fobiless poate determina o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat în primele săptămâni de tratament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

### Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei sau a tulburării anxioase

Dacă suferiți de depresie și/sau tulburare anxioasă, acestea vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați mai avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidal la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În orice moment, dacă aveți idei de auto-vătămare sau sinucidere, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

S-ar putea să vă fie de ajutor dacă spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat sau că suferiți de o tulburare anxioasă și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

### Uscăciune a gurii

Au fost înregistrate cazuri de uscăciune a gurii la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor dentare. Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

### Diabet zaharat

Tratamentul cu Fobless poate modifica valorile glucozei din sânge. Prin urmare, poate fi necesară ajustarea dozelor de medicamente pentru pacienții care suferă de diabet zaharat.

### **Copii și adolescenți**

Fobless nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum sunt tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie acest medicament la pacienți cu vârsta 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 și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârsta sub 18 ani care iau Fobless. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a acestui medicament privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

### **Fobless împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Fobless împreună cu alte medicamente, cum sunt:

**Inhibitorii monoaminooxidazei** utilizați pentru tratarea depresiei sau a bolii Parkinson **nu trebuie utilizați împreună cu Fobless**. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 14 de zile (IMAO: vezi punctul „Ce trebuie să știți înainte să luați Fobless”).

**Sindromul serotoninergic:** O afecțiune care poate pune viața în pericol sau reacții asemănătoare **Sindromului Neuroleptic Malign (SNM)** (vezi punctul „Reacții 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 (utilizați pentru tratamentul migrenei)
- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu INRS, ISRS, triciclice sau medicamente care conțin litiu
- Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizat pentru tratarea infecțiilor)
- Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO (utilizat pentru tratarea depresiei)
- Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
- Medicamente care conțin tramadol, fentanil, tapentadol, petidină sau pentazocină (utilizate pentru tratarea durerii severe)
- Medicamente care conțin dextrometorfan (utilizat pentru tratarea tusei)
- Medicamente care conțin metadonă (utilizată în tratarea dependenței de droguri opioide sau a durerii severe)
- Medicamente care conțin albastru de metilen (utilizat în tratarea nivelurilor ridicate de methemoglobină în sânge)
- Produse care conțin sunătoare (numită și Hypericum perforatum, un preparat pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare)

- Medicamente care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor de somn și a depresiei)
- Antipsihotice (utilizate pentru tratamentul unei boli cu următoarele simptome: vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu sunt acolo, convingeri eronate, suspiciuni neobișnuite, raționament neclar și tendință de izolare)

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, 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 de un test de sânge).

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe de la cel mai apropiat spital dacă credeți că suferiți de sindrom serotoninergic.**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care afectează ritmul inimii dumneavoastră.

Exemple de astfel de medicamente includ:

- Antiaritmice cum sunt quinidină, amiodaronă, sotalol și dofetilidă (utilizate în tratarea ritmului cardiac anormal)
- Antipsihotice cum sunt tioridazină (vezi deasemenea, mai sus, Sindromul serotoninergic)
- Antibiotice cum sunt eritromicină sau moxifloxacină (utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate în tratarea alergiilor)

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Fobiless și trebuie utilizate cu precauție. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor psihice)
- Metoprolol (un beta-blocant destinat tratamentului tensiunii arteriale crescute și problemelor de inimă)
- Contraceptive orale

**Fobiless împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Fobiless trebuie luat cu alimente (vezi punctul 3 „Cum să luați Fobiless”).

Trebuie să evitați consumul de alcool etilic în perioada cât luați Fobiless.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să folosiți Fobiless numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potențiale și posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Sarcina

Dacă luați Fobiless în timp ce sunteți gravidă, spuneți moașei și/sau medicului. Atunci când sunt utilizate în timpul sarcinii, medicamentele similare (ISRS) pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni grave la copii, denumită hipertensiune pulmonară persistentă (HTPP) la nou-născuți, care se manifestă prin accelerarea respirației și învinețire. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la naștere. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome la naștere și sunteți îngrijorată, adresați-vă imediat medicului și/sau moașei dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă luați acest medicament în timp ce sunteți gravidă, suplimentar față de dificultăți la respirație alte simptome pe care copilul dumneavoastră poate să le aibă la naștere sunt iritabilitate, tremurături, lipsa contracției musculare, hrănirea insuficientă sau incapacitatea de a adormi. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome la naștere și sunteți îngrijorată, adresați-vă medicului și/sau moașei dumneavoastră pentru sfaturi.

#### Alăptarea

Fobiless trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care acest medicament vă afectează.

#### **Fobiless conține zahăr.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

**Fobiless conține Ponceau 4 R (E124)**, care poate produce reacții alergice.

Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită

**Fobiless conține galben amurg (E110)**, care poate produce reacții alergice.

Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită

**Fobiless conține galben amurg (E110)**, care poate produce reacții alergice.

### **3. Cum să luați Fobiless**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Administrare orală.

Luați Fobiless aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un lichid și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Fobiless trebuie luat împreună cu alimente.

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

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi punctul „Dacă încetați să luați Fobiless”).

#### **Dacă luați mai mult Fobiless decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat o cantitate mai mare din acest medicament decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include accelerarea bătăilor inimii, modificări ale stării de conștiență (de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

#### **Dacă uitați să luați Fobiless**

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o imediat atunci când vă amintiți. Dacă este timpul să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și luați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați o cantitate zilnică de Fobiless mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

#### **Dacă încetați să luați Fobiless**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați tratamentul și nu reduceți doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu Fobiless, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă a tratamentului. Se știe că la încetarea utilizării acestui medicament apar reacții adverse, în special atunci când acesta este oprit brusc sau când doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome ca oboseală, vertij, amețelă, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, uscăciune a gurii, pierderea poftei de mâncare, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, țiuț în urechi, senzație de furnicăături sau, rareori, de șoc electric, slăbiciune, transpirație, convulsii sau simptome asemănătoare gripei.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Fobiless. Dacă prezentați oricare din aceste simptome sau orice alte simptome care vă deranjează, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

În cazul în care intervine vreuna dintre următoarele, nu mai luați Fobiless. **Spuneți imediat medicului sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:**

**Mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 de persoane)

- Umflare a feței, limbii, gâtului, mâinilor, sau picioarelor și/sau mâncărime (urticarie), dificultăți la înghițire sau la respirație

**Rare** (afectează până la 1 din 1000 de persoane)

- Senzație de apăsare la nivelul pieptului, dificultăți la înghițire sau la respirație
- Erupții severe pe piele, mâncărime sau urticarie (zone ridicate de piele, înroșite sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime)
- Semne și simptome de **sindrom serotoninergic**, care pot include agitație, halucinații, pierderea coordonării, bătăi rapide ale inimii, creșterea temperaturii corpului, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, diaree, comă, greață, vărsături. În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu **Sindrom Neuroleptic Malign (SNM)**. Semnele și simptomele SNM pot include febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, valori crescute ale enzimelor musculare (determinate de un test de sânge).
- Semne de infecție, cum sunt temperatură ridicată, frisoane, tremurături, dureri de cap, transpirații, simptome asemănătoare gripei. Acestea pot fi rezultatul unei boli de sânge ceea ce conduce la un risc crescut de infecție.
- Erupție severă pe piele, care poate conduce la apariția de vezicule și exfoliere a pielii.
- Durere musculară inexplicabilă, sensibilitate sau slăbiciune. Acestea pot fi un semn de rabdomioliză.

**Alte reacții adverse pe care trebuie să le spuneți medicului dumneavoastră includ** (Frecvența acestor reacții adverse este inclusă în lista de mai jos “Alte reacții adverse care pot apărea”):

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome, este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență:

- Tuse, respirație șuierătoare și dificultăți la respirație care pot fi însoțite de creșterea temperaturii corpului
- Scaune negre sau sânge în scaun
- Îngălbenirea pielii sau ochilor, mâncărime, urină închisă la culoare sau simptome asemănătoare gripei, care pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Probleme cu inima, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme cu ochii, cum sunt vedere încețoșată, pupile dilatate
- Probleme cu sistemul nervos, cum sunt amețelă, furnicături, tulburări ale mișcărilor (spasme musculare sau rigiditate), convulsii sau accese convulsive
- Probleme de ordin psihic, cum sunt hiperactivitate și euforie (senzație neobișnuită de excitație).
- Probleme date de oprirea tratamentului (vezi pct. 3 „Cum să luați Fobiles”, „Dacă încetați să luați Fobiles”).
- Sângerare prelungită - în cazul în care vă tăiați sau vă răniți, este posibil ca să fie nevoie de o perioadă mai lungă până ce sângerarea se va opri.

**Nu vă îngrijorați dacă observați mici granule sau bile albe în scaun după ce luați acest medicament. În interiorul capsulelor Fobiles se găsesc corpusculi sferici (mici bile de culoare albă) care conțin substanța activă (venlafaxină). Acești corpusculi sferici sunt eliberați din capsulă în tractul gastro-intestinal. Pe măsură ce corpusculii sferici se deplasează de-a lungul tractului gastro-intestinal, venlafaxina este eliberată lent. „Învelișul” sferic rămâne nedizolvat și este eliminat prin scaun. Prin urmare, chiar dacă observați corpusculi sferici în scaun, doza dumneavoastră de venlafaxină a fost absorbită.**

**Alte reacții adverse care pot apărea:**

**Foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeli; dureri de cap; somnolență
- Insomnie
- Greață, uscăciune a gurii, constipație
- Transpirații în exces (inclusiv transpirații nocturne)

**Frecvente** (afectează până la 1 din 10 persoane)

- Scăderea apetitului pentru alimente
- Confuzie; senzație de separare (sau detașare) față de propria persoană; lipsa orgasmului; scăderea libidoului; agitație; nervozitate; vise anormale
- Tremor; o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit așezat sau în picioare; senzație de înțepături și ace; tonus muscular crescut
- Tulburări de vedere inclusiv vedere încețoșată; pupile dilatate; incapacitatea ochiului de a schimba automat focusarea de la obiectele depărtate la cele apropiate
- Zgomote în urechi (tinitus)
- Bătăi rapide ale inimii; palpitații
- Creșterea tensiunii arteriale; înroșire a feței
- Dificultăți la respirație; căscat
- Vărsături; diaree
- Erupții ușoare pe piele; mâncărimi
- Creșterea frecvenței de urinare; incapacitate de a controla urinarea; dificultăți la urinare
- Menstruații neregulate, caracterizate prin creșterea sângerărilor sau sângerări neregulate; tulburări de ejaculare/orgasm (bărbați); lipsa orgasmului; disfuncție erectilă (impotență)
- Slăbiciune (astenie); oboseală; frisoane

- Creșterea în greutate; scăderea în greutate
- Creșterea valorilor colesterolului

**Mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 de persoane)

- Hiperactivitate, gânduri fugare și scăderea necesității de somn (manie)
- Halucinații; sentimentul de separare (sau desprindere) de realitate; tulburări ale orgasmului ; lipsa sentimentelor sau emoțiilor; senzație de fericire exagerată; scrâșnirea dinților
- Leșin; mișcări involuntare ale mușchilor; tulburări de coordonare și echilibru
- Senzație de amețală (în special la ridicarea prea repede în picioare); scăderea tensiunii arteriale;
- Vărsături cu sânge; scaune (fecale) negre lucioase sau prezența de sânge în scaun, care poate fi un semn de sângerare internă
- Sensibilitate la lumina soarelui; vânătași; căderea anormală a părului
- Incapacitatea de a urina
- Rigiditate musculară; spasme și mișcări involuntare ale mușchilor
- Modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor hepatice

**Rare** (afectează până la 1 din 1000 de persoane)

- Convulsii sau crize convulsive;
- Tuse, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație care pot fi însoțite de temperatură ridicată
- Dezorientare și confuzie adesea însoțită de halucinații (delir)
- Consumul excesiv de apă (cunoscut sub numele de SIADH)
- Scăderea concentrației de sodiu în sânge
- Durere oculară severă și scăderea vederii sau vedere încețoșată
- Bătăi anormale ale inimii, rapide sau neregulate, care pot duce la leșin
- Dureri abdominale sau lombare severe (care pot indica o problemă gravă la nivelul intestinului, ficatului sau pancreasului)
- Mâncărimi, îngălbenirea pielii sau ochilor, urină de culoare închisă sau simptome asemănătoare gripei, care sunt simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Modificări ale EKG (intervalul QT)

**Foarte rare** (afectează până la 1 din 10000 de persoane)

- Sângerare prelungită, care poate fi un semn de scădere a numărului de plachete sanguine, ceea ce generează un risc crescut de apariție a vânătăilor și sângerărilor
- Producția anormală de lapte matern
- Sângerare neașteptată, de exemplu sângerări la nivelul gingiilor sau prezența de sânge în urină sau vărsături, sau apariția neașteptată de vânătași sau de vase de sânge sparte (vene sparte)
- Creșterea nivelurilor prolactinei în sânge.

**Frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Gânduri de autovătămare și sinucidere; cazuri de autovătămare și sinucidere au fost raportate în timpul sau imediat după oprirea tratamentului cu venlafaxină (vezi punctul 2 “Ce trebuie să știți înainte să luați Fobiles”)
- Agresivitate
- Vertij

Uneori, Fobiles provoacă reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii; modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor hepatice, sodiului și colesterolului. Mai rar, Fobiles poate scădea funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți din când în când analize de sânge, în special dacă ați luat Fobiles pe o perioadă îndelungată.

**Raportarea reacțiilor adverse**



Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Fobiless

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Fobiless

Substanța activă este venlafaxina.

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

Fiecare capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 42,43 mg, echivalent cu venlafaxină bază liberă 37,5 mg.

Celelalte componente sunt:

#### Conținutul capsulei:

Zahăr

Etilceluloză (20 cP)

Hidroxiopropilceluloză (HPC-LM)

Hipromeloză 6 cps

Hipromeloză (E-15)

Talc

Sebacat de dibutil

Acid oleic

Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### Capsula:

Gelatină

Laurilsulfat de sodiu

Ponceau 4R (E124)

Galben de chinolină (E104)

Dioxid de titan (E171).

Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită

Fiecare capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 84,870 mg, echivalent cu venlafaxină bază liberă 75 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Zahăr  
Etilceluloză (20 cP)  
Hidroxiopropilceluloză (HPC-LM)  
Hipromeloză 6 cps  
Hipromeloză (E-15)  
Talc  
Sebacat de dibutil  
Acid oleic  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Capsula:

Gelatină  
Laurilsulfat de sodiu  
Galben amurg (E110)  
Galben de chinolină (E104)  
Dioxid de titan (E171).

Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită  
Fiecare capsulă conține clorhidrat de venlafaxină 169,740 mg echivalent cu venlafaxină bază liberă 150 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Zahăr  
Etilceluloză (20 cP)  
Hidroxiopropilceluloză (HPC-LM)  
Hipromeloză 6 cps  
Hipromeloză (E-15)  
Talc  
Sebacat de dibutil  
Acid oleic  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Capsula:

Gelatină  
Laurilsulfat de sodiu  
Galben amurg FCF (E110)  
Galben de chinolină (E104)  
Albastru brevetat (E131)  
Dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Fobiless și conținutul ambalajului**

Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită:

Capsule cu corp transparent și capac de culoare portocalie care conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.

Fobiless 75 mg capsule cu eliberare prelungită:

Capsule cu corp transparent și capac de culoare galbenă care conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.

Fobiless 150 mg capsule cu eliberare prelungită:

Capsule cu corp transparent și capac de culoare galben-ocru care conțin pelete de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele cu eliberare prelungită sunt disponibile în cutii cu 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 și 100 capsule ambalate în blistere din PVC/Al.

Cutii cu 50 și 100 capsule ambalate în flacon din PEÎD cu dop din PEÎD care se înfiletează și un plic cu gel de siliciu (deshidratant).

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

##### **Fabricantul**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Venlafab 37,5/75/150 mg – Retardkapseln
Bulgaria	Lanvexin 37,5/75/150 mg prolonged-release capsules, hard
Estonia	Lanvexin, 37,5/75/150* *mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid
Letonia	Lanvexin 37,5/75/150 mg ilgstoša-s darbi-bas cieta-s kapsulas
Lituania	Lanvexin 37,5/75/150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsule.s
România	Fobiless 37,5/75/150 mg capsule cu eliberare prelungită

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.**