

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

20070054/55756

Разрешение № - 63410-2 30-08-2023

удължено освобождаване

удължено освобождаване

Листовка: Информация за потребителя

Велаксин 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Велаксин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

венлафаксин

Velaxin 37.5 mg prolonged-release hard capsules

Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules

Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules

venlafaxine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Велаксин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Велаксин
3. Как да приемате Велаксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Велаксин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Велаксин и за какво се използва

Велаксин съдържа активното вещество венлафаксин.

Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване е антидепресант, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин (SNRIs). Тази група лекарства се използва за лечението на депресия и други състояния като тревожни разстройства. Смята се, че хора, които са депресирани и/или тревожни, имат по-ниски нива на серотонин и норадреналин в мозъка. Не е напълно изяснено как точно действат антидепресантите, но те могат да помогнат чрез повишаването на нивата на серотонин и норадреналин в мозъка.

Велаксин е предназначен за лечение на възрастни, страдащи от депресия. Велаксин е предназначен също и за лечение на възрастни, страдащи от следните тревожни разстройства: генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство (страх или избягване на социални контакти) и паническо разстройство (пристъпи на паника). Правилното лечение на депресията или тревожните разстройства е важно за подобряването на Вашето състояние. В случай че не се лекува, заболяването Ви няма да отmine, а може да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Велаксин

Не приемайте Велаксин



- Ако сте алергични към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако приемате в момента или сте приемали в последните 14 дни каквито и да било лекарства, известни като необратими моноамино-оксидазни инхибитори (МАО инхибитори), използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон. Приемането на необратими МАО инхибитори заедно с Велаксин, може да предизвика сериозни или дори животозастрашаващи лекарствени реакции. Освен това, трябва да изчакате най-малко 7 дни след спиране на приема на Велаксин, преди да приемате някакви МАО инхибитори (вижте също точката озаглавена „Други лекарства и Велаксин“ и информацията в нея относно „Серотонинов синдром“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Велаксин.

- Ако използвате други лекарства, които приемани заедно с Велаксин могат да повишат риска от появата на серотонинов синдром (вж. точка „Други лекарства и Велаксин“).
- Ако имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Ако сте имали високо кръвно налягане.
- Ако сте имали проблеми със сърцето.
- Ако са Ви казвали, че имате неправилен сърдечен ритъм.
- Ако сте имали припадъци (гърчове).
- Ако сте имали ниски нива на натрий в кръвта (хипонатремия).
- Ако сте склонни към образуване на синини или лесно кървене (нарушения на кръвосъсирването), или ако приемате други лекарства, които могат да повишат риска от кървене, напр. варфарин (използван за предотвратяване на кръвни съсиреци), или ако сте бременна (вижте „Бременност и кърмене“).
- При повишени нива на холестерол.
- Ако вие или член на вашето семейство е прекарал маниакално или биполярно разстройство (чувство на превъзбуда или еуфория).
- Ако сте имали агресивно поведение.
- Ако имате диабет.

Велаксин може да предизвика усещане за безпокойство или невъзможност да се седи или стои спокойно по време на първите няколко седмици от лечението. Трябва да уведомите Вашия лекар, в случай че изпитате подобно усещане.

Не пийте алкохол, докато се лекувате с Велаксин, тъй като това може да доведе до силна умора и безсъзнание. Едновременната употреба с алкохол и/или определени лекарства може да влоши симптомите на депресия и други състояния, като тревожни разстройства.

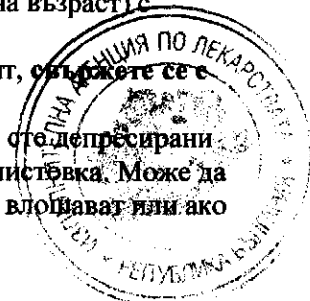
Суицидни мисли и влошаване на депресията или тревожното разстройство

Ако страдате от депресия и/или тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да се задълбочат, ако за пръв път приемате антидепресанти, тъй като, за да настъпи ефект от всички тези лекарства, се изисква време – обикновено около две седмици, а понякога и повече. Такива мисли могат да се появят и при намаляване на дозата Ви или по време на прекратяване на лечението с това лекарство. По-вероятно е да имате подобни мисли:

- Ако преди това сте имали мисли за самоубийство или самонараняване;
- Ако сте по-млад. Информацията от клиничните изпитвания показва, че съществува повишен риск от суицидно поведение при младежи (под 25-годишна възраст) с психиатрични проблеми, които са били лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство в който и да е момент, **спирнете се с Вашия лекар или веднага отидете в болница.**

Може да Ви е от полза, ако споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или страдате от тревожно разстройство, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да ви кажат, ако смятат, че депресията или тревожността Ви се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.



Сухота в устата

За сухота в устата се съобщава при 10% от пациентите, лекувани с венлафаксин. Това може да повиши риска от развитие на зъбен кариез. Затова, трябва да полагате специални грижи за вашата дентална хигиена.

Диабет

Употребата на Велаксин може да окаже влияние върху стойностите на кръвната захар, поради което може да се наложи дозата на Вашите лекарства против диабет да бъде коригирана.

Сексуални проблеми

Лекарства като Велаксин (т.нар. SNRIs) могат да причинят симптоми на сексуална дисфункция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Деца и подрастващи

Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване обичайно не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години. Също така, трябва да знаете, че при пациенти под 18 години съществува повишен риск от нежелани реакции от рода на опит за самоубийство, суицидни мисли и враждебност (в повечето случаи агресия, поведение на противопоставяне и гняв) при приемане на лекарства от този клас. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Велаксин на пациенти под 18-годишна възраст, ако реши, че това е в техни интерес. Ако Вашият лекар е предписал Велаксин на пациент под 18 години и искате да обсъдите това, посетете лекаря си отново. Трябва да го уведомите, ако някой от посочените по-горе симптоми се появи или засили при приемане на тези капсули от пациенти под 18 години. Също така, дългосрочните ефекти, свързани с безопасността по отношение на растеж, съзряване и познавателно и поведенческо развитие при приемане на Велаксин при тази възрастова група, все още не са доказани.

Други лекарства и Велаксин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

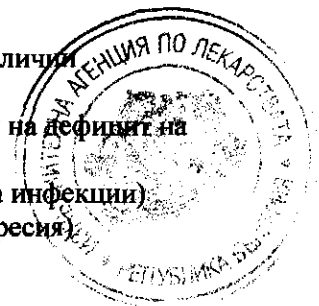
Вашият лекар трябва да реши дали може да приемате Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване заедно с други лекарства.

Не започвайте и не спирайте да приемате каквито и да е лекарства, включително такива закупени без рецепта, натурални или билкови лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

- Моноамино-оксидазни инхибитори, които се използват за лечение на депресия или болестта на Паркинсон не трябва да се приемат едновременно с Велаксин. Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали такива лекарства през последните 14 дни (MAO инхибитори: вж. точка „Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Велаксин“).
- Серотонинов синдром:
Потенциално животозастрашаващо състояние или реакции, наподобяващи тези при невролептичен малигнен синдром (НМС) (вижте „Възможни нежелани реакции“), може да настъпи при лечение с венлафаксин, особено при едновременното му приемане с други лекарства.

Подобни лекарства например са:

- Триптани (използвани за лечение на мигрена)
- Други лекарства за лечение на депресия, например SNRIs, SSRIs, трициклически антидепресанти или лекарства, които съдържат литий
- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение при синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност [СДВХ], нарколепсия и затлъстяване)
- Лекарства, съдържащи линезолид, антибиотик (използвани за лечение на инфекции)
- Лекарства, съдържащи моклобемид, MAO инхибитор (за лечение на депресия)



- Лекарства, съдържащи сибутрамин (за понижаване на теглото)
- Лекарства, съдържащи трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (за овладяване на силна болка)
- Лекарства, съдържащи декстрометорфан (за лечение на кашлица)
- Лекарства, съдържащи метадон или бупренорфин (използвани за лечение на опиоидна зависимост или силна болка) или бупренорфин в комбинация с налоксон (за лечение на опиоидна зависимост)
- Лекарства, съдържащи метиленово синьо (за лечение при високо съдържание на метхемоглобин в кръвта)
- Продукти, съдържащи жълт кантарион (познат също като *Hypericum perforatum*, природно или билково лекарство, използвано за лечение на лека депресия)
- Продукти, съдържащи триптофан (при проблеми със съня или депресия)
- Антипсихотици (за лечение на заболявания със симптоми като чуване, виждане или усещане на несъществуващи неща, погрешни убеждения, необичайна подозрителност, неясни разсъждения и затваряне в себе си)

Признаците и симптомите на серотониновия синдром могат да включват комбинация от следните: безпокойство, халюцинации, загуба на координация, учестена сърдечна дейност, телесна температура над 38°C, резки промени в кръвното налягане, прекомерно изпотяване, треперене, свръхактивни рефлексии, повишено мускулно напрежение, неволни, ритмични контракции на мускулите, включително мускулите, които контролират движението на очите, диария, кома, гадене, повръщане.

В най-тежката си форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, учестено сърцебиене, повишено изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установяват се при изследване на кръвта).

Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако смятате, че получавате серотонинов синдром.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да окажат влияние върху ритъма на сърцето Ви.

Такива лекарства са например:

- Антиаритмични средства, като хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (за лечение на нарушен сърдечен ритъм)
- Антипсихотици, като тиоридазин (вж. също „Серотонинов синдром“ по-горе)
- Антибиотици, като еритромицин или моксифлоксацин (за лечение на бактериални инфекции)
- Антихистамини (за лечение на алергия)

Следните лекарства могат също да взаимодействат с Велаксин и трябва да се използват предпазливо. Особено важно е да споменете пред Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства, които съдържат:

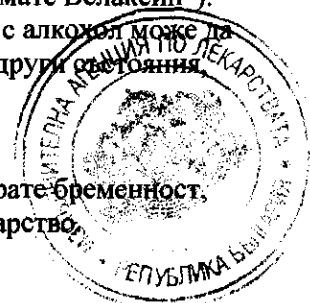
- Кетоконазол (противогъбично лекарство)
- Халоперидол или рисперидон (за лечение на психични нарушения)
- Метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и проблеми със сърцето)

Велаксин с храна и алкохол

Велаксин трябва да се приема по време на хранене (вж. точка 3 „Как да приемате Велаксин“). Не пийте алкохол, докато се лекувате с Велаксин. Едновременната употреба с алкохол може да доведе до силна умора и безсъзнание и да влоши симптомите на депресия и други състояния като тревожни разстройства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Трябва да приемате Велаксин само след като се обсъдили потенциалните ползи и потенциалните рискове за Вашето неродено дете с Вашия лекар.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Велаксин. Когато се приемат през бременността, подобни лекарства (инхибитори на обратното захващане на серотонина, SSRIs) могат да увеличат риска от възникване на тежко състояние при бебетата, наречено персистираща пулмонална хипертония у новороденото, характеризиращо се с учестено дишане и синкав цвят на кожата. Тези симптоми обикновено възникват в първите 24 часа след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе, необходимо е веднага да се свържете с Вашата акушерка и/или Вашия лекар.

Ако приемате това лекарство по време на бременност, освен проблеми с дишането, друг симптом, който Вашето бебе може да получи след раждането е неправилно хранене. Ако Вашето бебе има такива симптоми, когато се роди и Вие сте притеснени, свържете се с Вашия лекар и/или акушерка, които могат да Ви посъветват.

Ако приемате Велаксин в края на бременността, може да има повишен риск от сериозно вагинално кървене малко след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате Велаксин, за да могат да Ви посъветват.

Велаксин преминава в кърмата. Съществува риск да окаже ефект върху кърмачето. Това могат да бъдат плач, раздразнителност и нарушения в модела на бодрост и сън. Съобщавани са също и симптоми, съответстващи на тези при спиране на венлафаксин, при спиране на кърменето. Поради това, трябва да обсъдите въпроса с Вашия лекар, който да реши дали трябва да спрете да кърмите, или да спрете лечението с Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не ползвайте инструменти или машини, докато не разберете по какъв начин Ви повлиява Велаксин.

Това лекарство съдържа натрий

Велаксин 37.5 mg и 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. по същество не съдържа натрий.

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване съдържа 36 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка капсула. Това съответства на 1.8% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий на ден за възрастни.

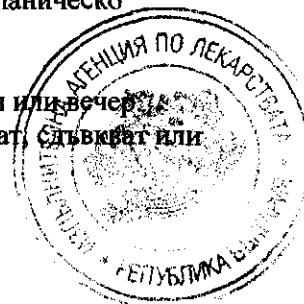
3. Как да приемате Велаксин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза за лечение на депресия, генерализирано тревожно разстройство и социално тревожно разстройство е 75 mg дневно. Дозата може постепенно да бъде увеличавана от Вашия лекар, ако е нужно, дори до достигане на максималната доза от 375 mg дневно при депресия. Ако се лекувате от паническо разстройство, лекарят ще започне с пониска доза (37,5 mg), след което постепенно ще я увеличи. Максималната доза за генерализирано тревожно разстройство, социално тревожно разстройство и паническо разстройство е 225 mg на ден.

Приемайте Велаксин приблизително по едно и също време всеки ден, сутрин или вечер. Капсулите трябва да се поглъщат цели, с течности, без да се отварят, смачкват, сдъвкват или разтварят.

Велаксин трябва да се приема по време на хранене.



Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, съобщете на Вашия лекар, тъй като това може да наложи изписване на различна доза Велаксин.

Не спирайте да приемате Велаксин, без да се консултирате с Вашия лекар (вж. точка „Ако сте спрели приема на Велаксин“).

Ако сте приели повече от необходимата доза Велаксин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, в случай че сте приели по-голямо количество Велаксин от предписаното от Вашия лекар.

Предозирането може да бъде животозастрашаващо, особено при едновременна употреба с алкохол и/или с определени лекарства (вижте „Други лекарства и Велаксин“).

Симптомите на евентуално предозирание могат да включват сърцебиене, промени в нивото на бдителност (вариращи от сънливост до кома), замъглено зрение, гърчове или припадъци и повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Велаксин

Приемете пропуснатата доза, колкото е възможно по-скоро. Ако е време за следващата доза обаче, не приемайте двойна доза, а само обичайната единична доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте в рамките на един ден количество, което превишава дневната Ви предписана доза от Велаксин.

Ако сте спрели приема на Велаксин

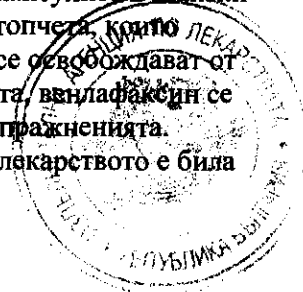
Не спирайте да приемате това лекарство и не намалявайте дозата, без да се консултирате с Вашия лекар, дори и ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар прецени, че вече не се нуждаете от Велаксин, той/тя може да Ви помоли бавно да намалявате дозата преди изцяло да спрете лечението. Установено е настъпване на нежелани реакции при спиране на приема на това лекарство, особено при неговото внезапно спиране или прекалено бързото намаляване на дозата. При някои пациенти се проявяват симптоми като мисли за самоубийство, агресивност, умора, замаяност, чувство за олекване в главата, главоболие, безсъние, кошмари, сухота в устата, загуба на апетит, гадене, диария, нервност, възбуда, обърканост, звънене в ушите, световъртеж, изтръпване, или по-рядко усещания, подобни на електрошок, слабост, изпотяване, пристъпи или подобни на грип симптоми, проблеми със зрението и повишаване на кръвното налягане (което може да причини главоболие, виене на свят, шум в ушите, изпотяване и др.). Вашият лекар ще Ви посъветва как постепенно да спрете лечението с Велаксин. Това може да отнеме период от няколко седмици или месеци. При някои пациенти може да се наложи постепенно, много бавно прекратяване на лечението в продължение на месеци или повече. Ако се появят някои от посочените или други симптоми, които започнат да Ви безпокоят, потърсете Вашия лекар за допълнителна консултация.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Не трябва да се тревожите, ако забележите малки бели гранули или топчета в изпражненията след приемане на Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване. В капсулите Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване има сфероиди или малки бели топчета, които съдържат активното вещество на Велаксин (венлафаксин). Тези сфероиди се освобождават от капсулата в стомаха. Докато сфероидите преминават през стомаха и червата, венлафаксин се освобождава бавно. Сфероидната „обвивка“ не се разтваря и се отделя с изпражненията. Следователно, дори и да забележите сфероиди в изпражненията, дозата от лекарството е била усвоена.



Ако се появи която и да е от посочените по-долу реакции, спрете да приемате Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване. **Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото отделение за спешна медицинска помощ:**

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на лицето, устата, езика, гърлото, ръцете или стъпалата и/или релефен, сърбящ обрив (уртикария), затруднено преглъщане или дишане (ангиоедем)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

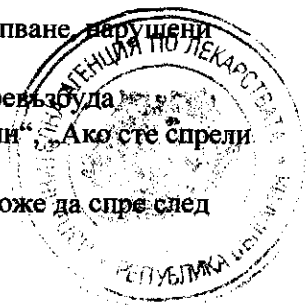
- Стягане в гръдния кош, хрипове, затруднено преглъщане или дишане (признаци на тежка алергична реакция)
- Признаци и симптоми на серотонинов синдром, които могат да са безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорена сърдечна дейност, телесна температура над 38°C, бързи промени в кръвното налягане, прекомерно изпотяване, треперене, свръхактивни рефлексии, повишено мускулно напрежение, неволни, ритмични контракции на мускулите, включително мускулите, които контролират движението на очите, диария, кома, гадене, повръщане.
В най-тежката си форма, серотониновият синдром може да прилича на невролептичен малигнен синдром (НМС). Признаците и симптомите на НМС могат да включват комбинация от треска, учестено сърцебиене, повишено изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (установяват се при изследване на кръвта).
- Признаци на инфекция, като например висока температура, студени тръпки, треперене, главоболие, изпотяване, грипозодобни симптоми. Това може да се дължи на нарушения на кръвта, което води до повишен риск от инфекция.
- Тежък кожен обрив, сърбеж или уртикария (изпъкнали участъци зачервена или бледа кожа, които често са придружени от сърбеж).
- Тежък обрив, който може да доведе до тежко изприщване и белене на кожата;
- Необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това може да е признак на рабдомиолиза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Признаци и симптоми на състояние, наречено „стресова кардиомиопатия“, която може да включва болка в гърдите, задух, замаяност, прималяване, неравномерен сърдечен ритъм.
- Сериозно вагинално кървене малко след раждането (следродилен кръвоизлив), вижте в точка 2 „Бременност и кърмене“ за повече информация.

Други нежелани реакции, за които трябва да **уведомите Вашия лекар** включват (честотата на тези нежелани реакции е включена в списъка с „Други нежелани реакции, които могат да възникнат“ по-долу):

- Кашляне, хрипове и задух, които може да бъдат придружени от висока температура
- Черни (смолисти) изпражнения или кръв в изпражненията
- Сърбеж, пожълтяване на кожата или очите, или потъмняване на урината, които могат да бъдат симптоми на чернодробно възпаление (хепатит)
- Проблеми със сърцето, като ускорен или неравномерен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане
- Проблеми с очите, като замъглено зрение, разширени зеници
- Неврологични проблеми, като замаяност, усещания за боджежи и изтръпване, ~~нарушени~~ движения (мускулни спазми или скованост), гърчове или припадъци
- Психични проблеми, като свръхактивност и чувство на необичайна преъзбуда
- Ефекти на отнемане при спиране (вж. точка „Как да приемате Велаксин“ **Ако сте спрели приема на Велаксин**)
- Продължително кървене – ако се порежете или нараните, кървенето може да спре след малко повече време от обичайното.



Други нежелани реакции, които могат да възникнат

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Замаяност, главоболие, сънливост
- Безсъние
- Гадене, сухота в устата; запек
- Повишено изпотяване (включително нощно изпотяване)

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)

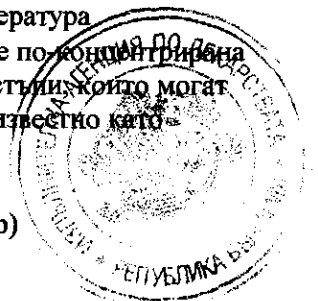
- Намален апетит
- Обърканост, чувство за изолираност (или отдалечаване) от самия себе си; липса на оргазъм; намалено либидо; възбуда, нервност; необичайни сънища
- Треперене, усещане за безпокойство или неспособност да се седи или стои неподвижно, изтръпване и мравучкане; промяна на вкусовите усещания
- Зрителни нарушения, включително замъглено виждане; разширени зеници; неспособност на окото автоматично да фокусира от далечни към близки обекти
- Шум в ушите (тинитус)
- Бързо сърцебиене, палпитации (усещане за бързо биене, трептене или тупкане на сърцето)
- Повишаване на кръвното налягане, зачервяване на лицето
- Задух, прозяване
- Повръщане, диария
- Обрив, сърбеж
- Повишен мускулен тонус
- Повишена честота на уриниране; невъзможност за уриниране, затруднено отделяне на урина
- Менструални нарушения, като по-обилно кървене или по-често нередовно кървене; патологична еякулация; еректилна дисфункция (импотентност)
- Слабост (астения); отпадналост; втрисане
- Повишаване на теллото; понижаване на теллото
- Повишено ниво на холестерол в кръвта

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Свърхактивност, прескачащи мисли и намалена нужда от сън (мания)
- Халюцинации; чувство за изолираност (или отдалечаване) от реалността, патологичен оргазъм; липса на чувства или емоции; чувство на превъзбуда; скърцане със зъби
- Припадъци, нарушена координация и баланс
- Скованост, спазми и неволеви движения на мускулите (миоклонус или дискинезия)
- Замаяност (особено при бързо изправяне), понижаване на кръвното налягане
- Повръщане на кръв, черни изпражнения (фекалии) или кръв в изпражненията, което може да е признак за вътрешен кръвоизлив
- Леки отклонения в стойностите на чернодробните ензими в кръвта
- Чувствителност към слънчева светлина, синини, патологичен косопад, уртики
- Невъзможност за контрол на уринирането

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души)

- Намалено образуване на червени и бели кръвни клетки, което може да причини умора, продължителни инфекции и лесна поява на синини и кървене
- Кашлица, хрипове и задух, които може да са придружени с висока температура
- Задържане на прекалено много вода в тялото, като урината може да бъде по-концентрирана (с тъмен цвят), гадене, повръщане, мускулни крампи, обърканост и пристъпи, които могат да се дължат на нарушена секреция на АДХ (антидиуретичен хормон) (известно като СНСАДХ)
- Понижено ниво на натрий в кръвта
- Дезориентация и обърканост, съпроводени често от халюцинация (делир)



- Необичайни мускулни контракции, които предизвикват повтарящи се неволеви движения и заемане на необичайни положения на тялото
- Гърчове или припадъци
- Силна болка в очите и отслабено или замъглено зрение
- Ускорена или неравномерна сърдечна дейност, която може да доведе до загуба на съзнание, промени в електрокардиограмата (ЕКГ)
- Възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в областта на корема или болки в гърба, съпроводени с чувство за силно неразположение
- Сърбеж, пожълтяване на кожа или очите, потъмняване на урината или грипоподобни симптоми, които са симптоми на чернодробно възпаление (хепатит)

Много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души)

- Продължително кървене, което може да е признак на намален брой на тромбоцити в кръвта Ви, което води до повишен риск от натъртване или кървене
- Високи нива на пролактин в кръвта, което може да предизвика патологично отделяне на мляко
- Неволеви движения, схващания на лицето и тялото, които не могат да се контролират
- Неочаквано кървене, например кървене от венците, кръв в урината или в повърнатите материи, или появата на неочаквани синини или спукани кръвоносни съдове (пукнати вени)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Мисли и опити за самоубийство; по време на лечението с венлафаксин или непосредствено след прекратяването му е съобщавано за мисли и опити за самоубийство (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Велаксин“).
- Агресия
- Световъртеж

Велаксин понякога причинява нежелани реакции, които може да не забележите, като повишено кръвно налягане или неритмична сърдечна дейност, леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими, натрий или холестерол. В по-редки случаи Велаксин може да намали функцията на тромбоцитите, което може да доведе до повишен риск от поява на синини или кървене. Поради това, Вашият лекар може да Ви препоръча кръвни изследвания през определени периоди, особено, ако приемате Велаксин за продължителен период от време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Велаксин

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите признак на влошаване на качеството на продукта (напр. обезцветяване).



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Велаксин

- Активното вещество е венлафаксин (като венлафаксин хидрохлорид)

Велаксин 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване

37,5 mg венлафаксин (като 42,42 mg венлафаксин хидрохлорид) във всяка твърда капсула с удължено освобождаване.

Велаксин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

75 mg венлафаксин (като 84,84 mg венлафаксин хидрохлорид) във всяка твърда капсула с удължено освобождаване.

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

150 mg венлафаксин (като 169,68 mg венлафаксин хидрохлорид) във всяка твърда капсула с удължено освобождаване.

Останалите съставки са:

Велаксин 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Целулоза микрокристална, натриев хлорид, етилцелулоза, талк micronизиран, диметикон, калиев хлорид, коповидон, силициев диоксид колоиден, безводен, ксантанова гума, жълт железен оксид (E172)

Капсулна обвивка: CONI-SNAP-3 твърда желатинова капсула.

Желатин, жълт железен оксид (E172), индигокармин (E132), еритрозин (E127), титанов диоксид (E171).

Велаксин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Целулоза микрокристална, натриев хлорид, етилцелулоза, талк micronизиран, диметикон, калиев хлорид, коповидон, силициев диоксид колоиден безводен, ксантанова гума, жълт железен оксид (E172)

Капсулна обвивка: CONI-SNAP-2 твърда желатинова капсула.

Желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171).

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Целулоза микрокристална, натриев хлорид, етилцелулоза, талк micronизиран, диметикон, калиев хлорид, коповидон, силициев диоксид колоиден безводен, ксантанова гума, жълт железен оксид (E172)

Капсулна обвивка: CONI-SNAP-0EL твърда желатинова капсула.

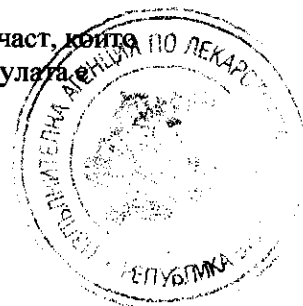
Желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171).

Как изглежда Велаксин и какво съдържа опаковката

Външен вид:

Велаксин 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Твърди желатинови капсули с непрозрачна оранжева и прозрачна безцветна част, които съдържат охрено-жълти обвити и бели необвити пелети. Диаметърът на капсулата е приблизително 18 mm.



Велаксин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Твърди желатинови капсули с непрозрачна червена и прозрачна безцветна част, които съдържат охрено-жълти обвити и бели необвити пелети. Диаметърът на капсулата е приблизително 18 mm.

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Твърди желатинови капсули с непрозрачна червена и прозрачна безцветна част, които съдържат охрено-жълти обвити и бели необвити пелети. Диаметърът на капсулата е приблизително 18 mm.

Опаковки:

28, 30 или 56 капсули в блистер от PVC/PVdC//алуминиево фолио и външна картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106-Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производители

Egis Pharmaceuticals PLC
1165-Budapest, XVI., Bökényföldi út 116-120.
Унгария
и
Egis Pharmaceuticals PLC
9900-Körmend, Mátyás király u. 65.
Унгария

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки в Европейското икономическо пространство под следните наименования:

България: Велаксин 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Velaxin 37.5 mg prolonged-release hard capsules

Велаксин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules

Чехия: Velaxin

Унгария: Velaxin 37,5 mg retard kemény kapszula
Velaxin 75 mg retard kemény kapszula
Velaxin 150 mg retard kemény kapszula

Румъния: VELAXIN 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită
VELAXIN 75 mg capsule cu eliberare prelungită
VELAXIN 150 mg capsule cu eliberare prelungită

Словакия: Velaxin 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Velaxin 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Дата на последно преразглеждане на тази листовка
Април, 2023 г.

