УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

VELAFAX® / ВЕЛАФАКС
Таблета 37,5 mg
Таблета 75 mg
venlafaxine

ВАЖНИ ПОДАТОЦИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ЗНАЕТЕ ЗА ВЕЛАФАКС

Ве молиме прочитајте го целото упатство за лекот пред да почнете да го земате, затоа што содржи важни информации за Велафакс.

Велафакс се користи за лекување на депресија.

Велафакс не е наменет за употреба кај деца и адолесценти – види дел 2 „Деца и Адолесценти“.

Ако сте загрижени за тоа како се чувствувате, или за овој лек, важно е да разговарате со Вашиот лекар - дури и ако се чувствувате вознемирени или загрижени за тоа. Можеби ќе биде корисно да му кажете на некој пријател или роднина дека сте депресивни или страдате од вознемиреност, и дека Ви е пропишан овој лек; би било корисно да им го покажете ова упатство.

Велафакс може да не делува веднаш. Некои луѓе кои земаат антидепресиви може да се чувствуваат полошо пред да почне да се чувствуваат подобро. Вашиот лекар може да закаже наредна средба, неколку недели по почнување со третманот, и потоа редовно да закажува средби сè додека не почнете да се чувствувате подобро. Кажете му на Вашиот лекар ако не почнете да се чувствувате подобро.

Некои луѓе кои се депресивни може да имаат самоповредувачки или самоубиствени мисли. Ако ова се случи, треба веднаш да одите на лекар или болница – види дел 2 „Самоубиствени мисли и влошување на Вашата депресија или анксиозност“.

Ако земете повеќе таблети, важно е да побарате медицинска помош, дури и ако се чувствувате добро, затоа што постои ризик од сериозни несакани ефекти.

Не прекинувајте со земање на Велафакс и не ја менувајте Вашата доза без претходен совет од лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Ако ненадејно престанете да земате Велафакс, може да Ви се јават симптоми на повлекување – види дел 3 „Ако престанете да земате Велафакс“.

Ако имате проблеми со срцето, како брзо или нерегуларно отчукување на срцето или висок крвен притисок, треба да разговарате со Вашиот лекар пред земање на Велафакс – види дел 2 „Пред да земете Велафакс“.

Земањето на одредени лекови заедно со Велафакс може да предизвика проблеми. Треба да го известите Вашиот лекар ако земате други лекови – види дел 2 „Што треба да знаете пред да употребите Велафакс таблета“.

Веднаш одете на лекар, ако се чувствувате вознемирени и како да не можете да седите мирни, се чувствувате „високо“ или превозбудено, имате згрчени мускулни движења кои не можете да ги контролирате. За дополнителни информации видете дел 4 „Можни несакани ефекти“.

Ако сте бремени или планирате да забремените или доите, треба да разговарате со Вашиот доктор - видете дел 2 „Бременост и доење“.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува Велафакс таблета и за што се употребува?*
2. *Што мора да знаете пред да употребите Велафакс таблета?*
3. *Како се употребува Велафакс таблета?*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Велафакс таблета*
6. *Дополнителни информации*

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ВЕЛАФАКС ТАБЛЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Активна супстанција на Велафакс таблета е венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид.
Велафакс припаѓа на група на лекови наречени селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин и норадреналин (SNRIs). Лековите од оваа група се користат за лекување на депресија и други состојби, како што е анксиозност. Се смета дека луѓето кои се депресивни и/или анксиозни имаат помала количина на серотонин и норадреналин во мозокот. Не е целосно објаснето како делуваат антидепресивите, но тие можат да помогнат преку зголемување на нивото на серотонин и норадреналин во мозокот.
Велафакс таблетите се користат за лекување на возрасни пациенти со депресија. Соодветното лекување на депресија е важно за да се чувствувате подобро. Без лекување, Вашата состојба нема да помине и може само да се влоши и да биде потешка за лекување.

2.ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ВЕЛАФАКС ТАБЛЕТА?

Не земајте Велафакс таблета:

- ако сте алергични на венлафаксин или која било друга состојка на Велафакс таблети (видете дел 6);
- ако земате, или во последните 14 дена сте земале било кој лек од групата на иреверзибилни инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), за лекување на депресија или Паркинсонова болест. Истовремената употреба (земање) на други лекови, вклучувајќи го и Велафакс, со лекови од групата на иреверзибилни инхибитори на моноаминооксидаза, може да има сериозни и по живот опасни последици. Исто така, ако морате да земате инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), тоа можете да го направите само после 7 дена откако ќе престанете да земате Велафакс таблети (погледнете дел „Употреба на други лекови со Велафакс таблети" и информациите во тој дел за „Серотонински синдром").

Бидете посебно внимателни со Велафакс таблети:

Ако било што од наведеното се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар <u>пред</u> да почнете да употребувате Велафакс таблети:

- ако земате други лекови кои во комбинација со Велафакс таблети може да го зголемат ризикот од развој на серотонински синдром (погледнете го делот „Употреба на други лекови со Велафакс таблети"),
- ако имате проблеми со очите, како што се одредени видови на глауком (зголемен притисок во окото)
- ако имате или сте имале висок крвен притисок,
- ако имате или сте имале проблеми со срцето,
- ако имате абнормален срцев ритам,
- ако имате или сте имале епилептични напади, конвулзии или грчеви,
- ако имате проблем со ниски нивоа на натриум во крв (хипонатремија),
- ако имате историја на нарушувања со крвавење (склоност кон развој на модрици или склоност кон лесно крвавење), ако земате други лекови кои можат да го зголемат ризикот од крвавење, како варфарин (се користи за да спречи згрутчување на крвта), или ако сте бремена (видете дел ,,Бременост и доење").
- ако нивото на холестерол Ви е зголемено,
- ако Вие или некој во Вашето семејство боледуваат или боледувале од манија или биполарно нарушување (чувство на прекумерна возбуда или еуфорија),
- ако имате или сте имале склоност за агресивно однесување.

Лековите како Велафакс (т.н. SSRI/SNRI) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (види дел 4). Во некои случаи, овие симптоми се присутни и по прекин на третманот.

Велафакс таблетите можат да предизвикаат немир или неможност за мирно седење или стоење за време на првите неколку недели од лекувањето. Мора да го известите Вашиот лекар, ако ова Ви се случи.

Не консумирајте алкохол додека се лекувате со Велафакс бидејќи тоа може да доведе до екстремен замор и несвестица. Истовремената употреба со алкохол и/или одредени лекови може да ги влоши симптомите на депресија и други состојби, како што се анксиозните нарушувања.

Самоубиствени мисли и влошување на Вашата депресија или анксиозност

Ако страдате од депресија или анксиозно нарушување, понекогаш може да Ви се јават самоубиствени мисли (мисли за самоубиство), или мисли за самоповредување. Ова е особено изразено на почетокот на терапијата со лекови што се користат во лекување на депресија и тоа може да потрае неколку недели (а понекогаш и подолго) сè додека лекот да почне да делува.

Горенаведените мисли се почести кај одредени групи на пациенти, па треба да се обрне внимание, ако:

- сте имале суицидни мисли (мисли за самоубиство), или мисли за самоповредување пред почетокот на лекувањето;
- сте помлади од 25 години; испитувањата покажале дека самоубиствените мисли се јавуваат почесто кај младите лица (под 25 години) со психијатриски нарушувања кои се лекувани со антидепресиви.

Ако Ви се појават мисли за самоубиство или мисли за самоповредување, Веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Може да биде корисно ако им кажете на Вашите пријатели/роднини дека боледувате од депресија или анксиозност и да ги замолите да го прочитаат ова упатство. Вие би можеле да ги замолите и да Ви кажат, ако забележат промени или влошување на Вашето однесување.

<u>Сува уста</u>

Појавата на сувост во устата е опишана кај 10% од пациентите кои употребувале венлафаксин. Ова може да го зголеми ризикот од расипување на забите (кариес), затоа треба да се посвети посебно внимание на хигиената на забите и усната шуплина.

<u>Шеќерна болест (дијабетес)</u>

Велафакс таблетите може да го променат нивото на шеќер во крвта. Можеби ќе треба да се прилагоди дозирањето на лековите кои ги земате за лекување на шеќерната болест.

<u>Употреба кај деца и адолесценти (помлади од 18 години)</u>

Велафакс таблетите не се препорачува да се користат за лекување на деца и адолесценти под 18-годишна возраст. Треба да знаете дека

пациентите помлади од 18 години, кога земаат лекови од оваа група, имаат зголемен ризик од несакани ефекти како што се самоубиствено однесување (обид за самоубиство), самоубиствени мисли и непријателско однесување (изразена агресивност, спротивставување и гнев). Сепак, во одредени случаи лекарот може да пропише Велафакс таблети на лица помлади од 18 години, ако тоа е оправдано од други причини. Ако Вашиот лекар пропише лекување со Велафакс таблети на лица помлади од 18 години, прашајте го Вашиот лекар детално да Ви ја објасни својата одлука и побарајте одговор на било какви прашања кои можеби ги имате или Ве загрижуваат. Кажете му на Вашиот лекар ако забележите појава или влошување на било кои од наведените симптоми кај пациенти помлади од 18 години кои се лекуваат со Велафакс таблети. Со досегашните клинички испитувања не е докажана ефективноста и долготрајната безбедност на Велафакс таблети кај деца и адолесценти до 18 години во однос на растот, развојот и созревањето.

Употреба на други лекови со Велафакс таблети

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите набавени без рецепт.

Вашиот лекар ќе одлучи дали може да ги земате Велафакс таблетите заедно со други лекови.

Немојте да почнувате или да престанете да земате други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без рецепт, како и природни или хербални лекови, без претходно да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт.

- Инхибитори на моноаминооксидаза, кои се користат за лекување на депресија или Паркинсонова болест, **не смее да се земаат истовремено со Велафакс таблети**. Информирајте го Вашиот лекар ако во последните 14 дена сте земале некој од овие лекови (погледнете го делот „Што мора да знаете, пред да употребите Велафакс таблети“).
- **Серотонински синдром**: потенцијално фатална состојба или реакции слични на невролептичен малигнен синдром (NMS) (видете го делот „Можни несакани дејства"), може да се појават во тек на лекувањето со венлафаксин, особено ако лекот се зема истовремено со други лекови, како што се:
    - триптани (кои се користат за мигрена),
    - други лекови за лекување на депресија, на пример инхибитори на повторно преземање на серотонин и норадреналин, селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин, трициклични антидепресиви или лекови кои содржат литиум,
    - лекови кои содржат амфетамини (кои се користат за третман на хиперактивно нарушување со намалено внимание (ADHD), нарколепсија и гојазност),
    - лекови кои го содржат антибиотикот линезолид (за лекување на инфекции),

- ○ лекови кои содржат инхибитор на моноаминооксидаза - моклобемид (кој се користи за лекување на депресија),
- ○ лекови кои содржат сибутрамин (за намалување на телесна тежина),
- ○ лекови кои содржат трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (за болка)
- ○ лекови кои содржат декстрометорфан (кој се користи за лекување на кашлица),
- ○ лекови кои содржат метадон (кој се користи за лекување зависност од опиоидни дроги или силна болка),
- ○ лекови кои содржат метиленско сино (за третман на високи нивоа на метхемоглобин во крв)
- ○ препарати кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum* L., природни или растителни препарати за лекување на поблаги форми на депресија),
- ○ лекови кои содржат триптофан (кој се користи за лекување на нарушувања на спиењето и депресија),
- ○ антипсихотици (кои се користат за лекување на болести карактеристични по тоа што пациентот слуша, чувствува или гледа работи кои не постојат, постојат лажни верувања, невообичаено се сомнителни, нејасно размислуваат или се повлекуваат во себе).

Серотонински синдром може да се манифестира како комбинација од следниве симптоми:
немир, халуцинации, губење на координацијата, забрзан пулс, покачена телесна температура, нагли промени во крвниот притисок, премногу силни рефлексни реакции, пролив, кома, гадење, повраќање.

Во својата најтешка форма, серотонинскиот синдром може да наликува на малигнен невролептичен синдром (NMS), кој може да се манифестира како комбинација од зголемена телесна температура, забрзан пулс, зголемено потење, изразена вкочанетост на мускулите, збунетост, зголемени нивоа на ензими во мускулите (се утврдува со испитувања на крвта).

Во случај на сомневање за серотонински синдром, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или во итната служба во најблиската болница.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако користите некои лекови кои може да влијаат врз срцевиот ритам.

Некои од тие лекови се:

- Антиаритмици како хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид (кои се користат за лекување на абнормален срцев ритам),
- Антипсихотици како тиоридазин (видете погоре исто така „Серотонински синдром“),
- Антибиотици како еритромицин или моксифлоксацин (за бактериски инфекции),
- Антихистаминици (за третман на алергија).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Следните лекови исто така мора да се користат со претпазливост поради можна интеракција со Велафакс таблети. Од особена важност е да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт ако земате лекови кои содржат:

- Атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, вориконазол, посаконазол, кетоконазол, нелфинавир, ритонавир, саквинавир и телитромицин;
- халоперидол или рисперидон (за лекување на психијатриски нарушувања);
- метопролол (бета-блокатор за лекување на висок крвен притисок и проблеми со срцето);
- орални контрацептиви.

Земање на Велафакс таблети со храна и пијалок

Велафакс таблетите треба да се земаат со оброк (видете го делот „Како се употребува Велафакс таблета?").

Не консумирајте алкохол додека се лекувате со Велафакс таблетите. Истовремената употреба со алкохол може да доведе до екстремен замор и несвестица и може да ги влоши симптомите на депресија и други состојби, како што се анксиозните нарушувања.

Бременост и доење

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремена или мислите дека сте бремена, доите или се обидувате да забремените. Велафакс таблетите може да се земаат само откако ќе разговарате со Вашиот лекар за можните придобивки за Вас и потенцијалните ризици за Вашето неродено дете.

Осигурајте се дека Вашиот лекар знае дека земате Велафакс таблети. Примена на слични лекови (селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин) може да го зголеми ризикот од сериозни здравствени проблеми кај новороденчето, односно постојана пулмонална хипертензија кај новороденчето, поради која тоа дише побрзо и бојата на кожата изгледа синкасто. Овие симптоми обично се појавуваат во рамките на првите 24 часа од раѓањето. Во случај на нивна појава, треба веднаш да се видите со Вашиот гинеколог и/или лекар. Ако земате Велафакс при крајот на Вашата бременост може да има зголемен ризик од обилно вагинално крвавење по породувањето, особено ако имате историја на нарушено крвавење. Вашиот лекар или акушерка треба да знаат дека земате Велафакс за да може да Ве советуваат.

Ако го земате овој лек за време на бременоста, покрај отежнатото дишење Вашето дете може да има и други симптоми по породувањето, вклучително и неправилно хранење. Ако Вашето дете ги има овие симптоми, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар и/или гинеколог, кои ќе Ви обезбедат соодветен совет.

Венлафаксин (активната супстанција на Велафакс таблети) преминува во мајчиното млеко и постои ризик од влијание врз детето. Затоа, треба да се зборува за тоа со Вашиот лекар кој ќе одлучи дали да престанете да доите, или да престанете со земање на овој лек.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Велафакс таблетите може да ја намалат способноста за проценување, мислење, движење и координација, како и да предизвикаат проблеми со видот. Ако Ви се јави било кој од овие ефекти, не треба да возите, ракувате со машини или да учествувате во активности каде овие ефекти може да бидат опасни за Вас и другите околу Вас.

3.КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ВЕЛАФАКС ТАБЛЕТА?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Доколку во нешто не сте сигурни, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаената доза на овој лек е 37,5 mg двапати дневно. Едната таблета се зема наутро, а другата навечер.
Доколку има потреба, Вашиот лекар може да Ви ја зголеми дозата на една таблета од 75 mg двапати дневно. Во специфични случаи кога се работи за тешка депресија и/или кога има потреба од болничко лечење, во тек на неколку дена, дозата може да се зголеми најмногу до 375 mg на ден. Потоа, лекарот постепено ќе ја намалува дозата на лекот според Вашата состојба.

Употреба кај пациенти со црнодробни и бубрежни заболувања
Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, разговарајте со Вашиот лекар земајќи предвид дека можеби ќе Ви биде пропишана друга доза.

Употреба кај деца
Не се препорачува употреба на овој лек кај деца и адолесценти помлади од 18 години, освен ако лекарот не процени дека постои потреба од овој лек.

<u>Начин на употреба</u>
Земајте го овој лек со оброк, во приближно исто време секој ден. Таблетата проголтајте ја цела, со течност.

Во одредени случаи, Вашиот лекар ќе го следи Вашиот крвен притисок и отчукување на срцето, посебно ако Ви пропишал поголема доза од овој лек (повеќе од 200 mg дневно).
Не престанувајте со земање на овој лек, без претходно советување со Вашиот лекар (видете дел „Ако престанете со земање на Велафакс таблети“).

Кога лекувањето ќе почне да делува?

- Може да треба да го земате лекот и до 2 недели пред да започнете да се чувствувате подобро. Вашиот лекар внимателно ќе го следи Вашиот напредок за време на овој период.
- Морате да продолжите со земање на овој лек за да Ви помогне во оздравувањето.
- Посетете го Вашиот лекар пред да Ви недостигаат таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

- Дури и кога ќе почнете да се чувствувате подобро, продолжете со земање на таблетите. Може да треба да го земате за да и понатаму се чувствувате добро.

Мислите за самоубиство или самоповредување може да бидат дел од Вашата болест, а може и да се јават и зачестат кога ќе почнете да се чувствувате подобро. Тие ќе се повлечат со текот на Вашето лечење. Веднаш известете го Вашиот лекар ако имате било какви вознемирувачки мисли или искуства.

Ако сте земале повеќе Велафакс таблети отколку што треба?
Ако сте зеле премногу таблети, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или одете до итната служба на најблиската болница.
Предозирањето може да биде опасно по живот, особено со истовремена употреба на алкохол и/или одредени лекови (видете „Други лекови и Велафакс “).
Симптомите на предозирање вклучуваат забрзана работа на срцето, промени во состојбата на свеста (од поспаност до кома), заматен вид, напади или конвулзии, повраќање.

Ако пропуштите да ја земете дозата на Велафакс таблети
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете ја пропуштената доза веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако е веќе време кога треба да се земе Вашата следна доза, изоставете ја пропуштената и земете една доза како и вообичаено. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете со земање на Велафакс таблети
Не прекинувајте го земањето на Велафакс таблети и не ја менувајте дозата на лекот пред да се консултирате со Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Ако Вашиот лекар смета дека повеќе не треба да земате Велафакс таблети, ќе Ве упати како постепено да ја намалувате дозата пред потполно да престанете со земањето на лекот. Ако престанете со земање на Велафакс таблети, особено ако престанете одеднаш или ако дозата се намали премногу брзо може да појават следниве симптоми: замор, вртоглавица, зашеметеност, главоболка, поспаност, ноќни кошмари, сува уста, губење на апетитот, гадење, пролив, нервоза, вознемиреност, збунетост, зуење во ушите, трнење или ретко чувство слично на електричен шок, слабост, потење, грчеви или симптоми слични на грип.
Вашиот лекар ќе Ве посоветува како постепено да се прекине терапијата со Велафакс таблети. Доколку се појави било кој од овие симптоми, или било кои други непријатни симптоми, консултирајте се со лекар.
Кажете му на Вашиот лекар ако ги земате Вашите таблети, но и понатаму не се чувствувате добро, или се чувствувате полошо.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на лекот обратете се на својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Како и сите лекови и Велафакс таблетите може да предизвикаат несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите било кои од овие несакани дејства, прекинете го земањето на Велафакс таблети и **веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во итната служба во најблиската болница**:

Помалку чести (може да се јават кај 1 на 100 луѓе)

- отекување на лицето, устата, јазикот, грлото, рацете или стопалата и/или предизвикување на чешање (пликови), проблеми при голтање или дишење.

Ретки (може да се јават кај 1 на 1000 луѓе)

- стегање на градите, отежнато дишење, проблеми со голтање или дишење;
- тежок осип на кожата, чешање или пликови (оток на кожа, со црвенило или бледило, често пропратено со чешање);
- знаци и симптоми на серотонински синдром, кои може да вклучуваат немир, халуцинации, губење на координација, брзо чукање на срцето, зголемена телесна температура, брзи промени во крвниот притисок, зголемени рефлекси, дијареја, кома, гадење, повраќање. Во најтешката форма, серотонинскиот синдром може да личи на невролептичен малигнен синдром (NMS). Знаците и симптомите на NMS може да вклучуваат комбинација на треска, потење, тешка мускулна вкочанетост, конфузија, зголемени мускулни ензими (утврдени со тест на крвта);
- знаци на инфекција, како што се високи температури, треска, треперење, главоболки, потење, како и симптоми на грип. Ова може да биде резултат на нарушувања на крвта, што доведува до зголемен ризик од инфекција;
- тежок осип, што може да доведе до тежок облик на меури и лупење на кожата;
- необјаснета болка во мускулите, чувствителност или слабост. Ова може да биде знак за рабдомиолиза.

Непозната фрекфенција (не може да се процени од достапните податоци):

- Самоубиствени мисли и однесување; случаи на самоубиствени мисли и однесувања биле пријавени за време на терапија со венлафаксин или веднаш по прекин на терапијата (види дел 2).
- Обилно вагинално крвавење по породување (постпартална хеморагија), видете ,,Бременост" во дел 2 за повеќе информации

Други несакани дејства за кои ќе мора да го информирате Вашиот лекар се (фреквенцијата на овие несакани ефекти е вклучена во листата „Други несакани дејства што можат да се појават" подолу):

- кашлање, тешко дишење, недостаток на воздух (краток здив) и покачена телесна температура,
- црна (темна) столица или крв во столицата,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIJA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ * SHKUP

- жолта боја на кожата или очите, чешање или темна урина, што може да се симптоми на воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- срцеви проблеми како што се забрзан или неправилен пулс, покачен крвен притисок,
- проблеми како што се заматен вид и проширени зеници,
- проблеми со нервите како што се вртоглавица, нарушувања во движењето, грчеви или конвулзии,
- психијатриски нарушувања како што хиперактивност и еуфорија (чувство на невообичаено и прекумерно возбудување),
- симптоми при повлекување (погледнете „Како да се употребува Велафакс таблети“, „Ако престанете со земање на Велафакс таблети“).
- Продолжено крварење – при мали исекотини и повреди, крварењето може да потрае малку подолго од вообичаеното.

<u>**Други несакани дејства што можат да се појават**</u>

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- главоболка, вртоглавица, поспаност,
- зголемено потење (вклучувајќи и ноќно потење),
- констипација, сува уста, гадење
- несоница.

Чести (се јавуваат кај до 1 на 10 пациенти)

- намален апетит,
- збунетост, чувство на рамнодушност кон самиот себе и реалниот свет, недостаток на оргазам, намалено либидо, агитација, нервоза, абнормални соништа;
- тремор, чувство на немир или неможност за седнување или станување, трнење, променет вкус, сензација, зголемен тонус на мускулите;
- шум во ушите (тинитус)
- тешкотии со видот, заматен вид, проширени зеници, неможноста на окото автоматски да го промени фокусот од далечни до блиски објекти;
- покачен крвен притисок, налив на топлина;
- палпитации, брзо чукање на срцето;
- краток здив, проѕевање;
- повраќање, дијареја;
- благ осип, чешање;
- често мокрење, отежнато мокрење;
- намалено либидо, нарушување на ејакулација / оргазам (мажи), недостаток на оргазам, еректилна дисфункција (импотенција), нарушувања на менструалниот циклус како прекумерно или нередовно крварење;
- слабост (астенија), замор, треска;
- зголемување/намалување на телесна тежина;
- покачен холестерол.

Помалку чести (се јавуваат кај до 1 на 100 пациенти)

- прекумерна активност, намалена концентрација, намалена потреба за спиење (манија);
- халуцинации, чувство на одвоеност од реалноста, абнормален оргазам, недостаток на чувство или емоции, чувство на преголема возбуда, триење на забите;
- несвестица, несакани движења на мускулите, нарушена координација и рамнотежа;
- чувство на вртоглавица (особено при брзо станување), намалување на крвниот притисок;
- повраќање на крв, црна столица (фекалии) или крв во столицата што може да биде знак за внатрешно крварење;
- чувствителност на сончева светлина, модринки, абнормално губење на косата;
- неможност за контрола на мокрењето;
- вкочанетост, спазми и несакани движења на мускулите;
- мали промени во нивото на ензимите на црниот дроб во крвта.

Ретки (се јавуваат кај до 1 на 1000 пациенти)

- грчеви или конвулзии;
- кашлање, отежнато дишење и недостаток на здив, што може да биде придружено со висока температура;
- дезориентација и конфузија, често придружени со халуцинација (делириум);
- преголем внес на вода (познат како SIADH);
- намалување на нивото на натриум во крвта;
- тешка болка во очите и намален или заматен вид;
- абнормален, брз или неправилен отчук на срцето, што може да доведе до несвестица;
- тешки абдоминални или болки во грбот (што може да укаже на сериозен проблем во цревата, црниот дроб или панкреасот);
- чешање, жолта кожа или очи, темна урина или симптоми слични на грип, кои се симптоми на воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Многу ретки (се јавуваат кај до 1 на 10000 пациенти)

- пролонгирано крварење, што може да биде знак на намален број на тромбоцити во крвта, што доведува до зголемен ризик од појава на модринки или крварење;
- абнормално производство на мајчиното млеко;
- неочекувано крварење, на пр. крварење на непцата, крв во урината или повраќање на крв, или појава на неочекувани модринки или оштетени крвни садови (оштетени вени).

Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци)

- агресија;
- вртоглавица.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Велафакс таблети понекогаш предизвикуваат несакани дејства, за кои може да не бидете свесни како што се: висок крвен притисок или промени во пулсот, мали промени во наодите на крвта или во хепаталните ензими, натриум или холестерол. Поретко, Велафакс таблетите може да ја намалат функцијата на тромбоцитите, што може да доведе до зголемен ризик од модринки или крварење. Затоа, Вашиот лекар повремено може да Ве посоветува да направите тестови на крвта, особено ако земате Велафакс таблети подолг временски период.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ .

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ВЕЛАФАКС ТАБЛЕТИ

Чување:
Лекот да се чува на места недостапни за деца.
Да се чува на температура под 25ºC.

Рок на употреба:
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Велафакс?

Активна супстанција: венлафаксин
Една Велафакс 37,5 mg таблета содржи 37,5 mg венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид.
Една Велафакс 75 mg таблета содржи 75 mg венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид.

Помошни супстанции:
Целулоза, микрокристална;
Пченкарен скроб;
Железо оксид, жолт (Е172);
Натриум скробогликолат;
Талк;
Силициум диоксид, колоиден, безводен;
Магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето?
Велафакс таблета 37,5 mg е жолта до светложолта, овална таблета, со разделна линија на двете страни.
Велафакс таблета 75 mg е жолта до светложолта, округла таблета со втисната ознака „PLIVA" на едната страна и со разделна линија на другата страна.

Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Велафакс таблети од 37,5 mg и Велафакс таблети од 75 mg се достапни во пакување од 28 таблети во блистер, во кутија.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб,
Р. Хрватска

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека, само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2023 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
VELAFAX 37,5 mg -11-20508/1
VELAFAX 75 mg- 11-20509/1