

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

VELAFAX® XL/ ВЕЛАФАКС ХЛ
капсула со продолжено ослободување 75 mg
капсула со продолжено ослободување 150 mg
venlafaxine

ВАЖНИ ПОДАТОЦИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ЗНАЕТЕ ЗА ВЕЛАФАКС ХЛ

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

- Velafax XL се користи за лекување на депресија, тешка и перзистентна анксиозност позната како генерализирано анксиозно растројство (GAD), социјално анксиозно растројство (исто така познато како социјална фобија) и панични нарушувања (панични напади);
- Velafax XL не е наменет за употреба кај деца и адолесценти (видете дел 2).

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 Ви биде корисно да му кажете на некој пријател или роднина дека сте депресивни или страдате од вознемирениост, и дека Ви е пропишан овој лек; би било корисно да им го покажете летокот.

- Velafax XL може нема да го манифестира својот ефект веднаш. Некои луѓе кои земаат антидепресиви може да се почувствуваат полошо пред да се чувствува подобрувањето. Вашиот доктор може да побара повторно да Ве прегледа после неколку недели после почетокот на третманот, а потоа редовно се додека не почнете да се чувствувате добро повторно. Известете го Вашиот лекар доколку не почувствувате подобрување.
- Некои луѓе кои се депресивни може да имаат самоповредувачки и суицидни мисли. Ако тоа се случи треба веднаш да го посетите Вашиот лекар или болница – видете дел 2 "Мисли на самоубиство и влошување на депресијата или анксиозно растројство".
- Ако земате премногу капсули, важно е да побарате итна медицинска помош, дури и ако се чувствувате добро, поради ризикот од сериозни несакани ефекти.
- Не престанувајте со земање на Velafax XL и не ја менувајте дозата без совет од Вашиот лекар дури и ако се чувствувате подобро. Ако престанете нагло да го земате Velafax XL, може да добиете повторени реакции - видете дел 3. Ако престанете да го земате Velafax XL “.
- Ако имате проблеми со срцето како што се брз или неправилен пулс или висок крвен притисок треба да разговарате со Вашиот



лекар пред да почнете со земање на Velafax XL - видете дел 2 "Пред да земете Velafax XL".

- Земање на одредени други лекови со Velafax XL може да предизвика проблеми. Треба да му кажете на Вашиот лекар ако земате други лекови - видете дел 2.
- Посетете го Вашиот доктор без одлагање ако се чувствувате немирни и не можете да задржите да се чувствувате "расположено" или многу возбудени, имате движења во мускулите кои не можете да ги контролирате. Видете дел 4 „Можни несакани дејства“.

Ако сте бремени или планирате да забремените или доите, треба да разговарате со вашиот доктор - видете дел 2 "Бременост и доене".

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 ХЛ капсула со продолжено ослободување** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите **ВЕЛАФАКС ХЛ капсула со продолжено ослободување**
3. Како се употребува **ВЕЛАФАКС ХЛ капсула со продолжено ослободување**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **ВЕЛАФАКС ХЛ капсула со продолжено ослободување**
6. Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА ВЕЛАФАКС ХЛ КАПСУЛА СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција на Velafax XL капсули со продолжено ослободување е венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид. Velafax XL капсули со продолжено ослободување припаѓаат на групата на лекови наречени селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин и норадреналин (SNRIs). Лековите од оваа група се користат во лекувањето на депресија и други состојби, како што се анксиозност и



панични нарушувања. Луѓето кои се депресивни и/или анксиозни имаат помала количина на серотонин и норадреналин кои се наоѓаат во мозокот. Не е целосно објаснето како антидепресивите делуваат, но тие можат да помогнат во зголемувањето на серотонин и норадреналин во мозокот.

Velafax XL капсули со продолжено ослободување се користат за лекување на возрасни пациенти со депресија и следниве анксиозни нарушувања: генерализирани анксиозни нарушувања (постојана и многу изразена загриженост и страв), социјални анксиозни нарушувања (избегнување или страв од социјални (друштвени) случувања и настапи во јавноста) и панични растројства (панични напади). Лекувањето на депресија или анксиозни нарушувања е важно за да се чувствувате подобро. Без лекување, Вашата состојба нема да помине, може само да се влоши и да биде потешко да се лекува.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ВЕЛАФАКС ХЛ КАПСУЛА СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ

ВЕЛАФАКС ХЛ капсулите со продолжено ослободување не смеете да ги земате:

- ако сте алергични на венлафаксин или која било друга состојка на Velafax XL капсули (видете дел 6);
- ако земате, или во последните 14 дена сте земале било кој лек од групата на ирверзибилни инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), за лекување на депресија или Паркинсоновата болест. Истовремената употреба (земање) на други лекови, вклучувајќи го и Velafax XL капсули, со лекови од групата на ирверзибилни 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 Velafax XL капсули (погледнете дел "Употреба на други лекови со Velafax XL капсули со продолжено ослободување" информации за "Серотонински синдром").

Бидете особено внимателни со Velafax XL капсули со продолжено ослободување:

Ако било што од наведеното се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар пред да почнете да употребувате Velafax XL капсули:

- ако земате други лекови кои во комбинација со Velafax XL капсули може да го зголемат ризикот од развој на серотонински синдром (погледнете го делот "Употреба на други лекови со Velafax XL капсули со продолжено ослободување"),
- 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 проблем со ниски нивоа на натриум во крв (хипонатремија),



- ако имате или сте имале епилептични напади, конвулзии или грчеви,
- ако Вие или некој во Вашето семејство боледуваат или боледувале од манија или биполарно нарушување (чувство на прекумерна возбуда или еуфорија),
- ако имате историја на нарушувања со крвање (склоност кон развој на модрици или склоност кон лесно крвање), ако земате други лекови кои можат да го зголемат ризикот од крвање, како варфарин (се користи за да спречи згрутчување на крвта), или ако сте бремена (видете дел „Бременост и доење“).
- ако имате или сте имале склоност за агресивно однесување.

Velafax XL капсулите можат да предизвикаат немир или неможност мирно да седите или стоите за време на првите неколку недели од лекувањето. Мора да му кажете на Вашиот лекар ако тоа Ви се случи.

Не консумирајте алкохол додека се лекувате со Velafax XL бидејќи тоа може да доведе до екстреман 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.

Суицидални мисли и влошување на депресијата и анксиозни растројства

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) се 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 анксиозни нарушувања 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.

Сува уста



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

Шеќерна болест (дијабетес)

Velafax XL капсулите може да го променат ниво на шеќер во крвта. Можеби ќе треба да се прилагоди дозирањето на лековите што ги земате за лекување на шеќерната болест.

Проблеми со сексуалната функција

Лековите како Velafax XL капсули (т.н. селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин и норадреналин) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (видете дел 4). Во некои случаи, овие симптоми се присутни и по прекин на лекувањето.

Употреба кај деца и адолесценти (помлади од 18 години)

Velafax XL капсулите не се препорачуваат да се користат во лекување на деца и адолесцентите до 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), суицидални мисли и непријателско однесување (изразена агресивност, спротивставување и гнев). Сепак, во одредени случаи лекарот може да препише Velafax XL капсули на лица помлади од 18 години, ако тоа е оправдано од други причини. Ако Вашиот лекар одреди лекување со Velafax XL капсули 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 горенаведените симптоми кај пациенти помлади од 18 години кои се лекуваат со Velafax XL капсули. Со досегашните клинички испитувања не е докажана ефективноста и долготрајната безбедност на Velafax XL капсули кај деца и адолесценти до 18 години во однос на растот, развојот и созревањето.

Употреба на други лекови со Velafax XL капсули со продолжено ослободување

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 Velafax XL капсулите заедно со други лекови.

Немојте да почнувате или да престанете да земате други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без рецепт, како ни 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 Velafax XL капсули.** Информирајте го Вашиот



лекар ако во последните 14 дена сте земале некој од тие лекови (погледнете го делот „ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ВЕЛАФАКС ХЛ КАПСУЛА СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ“).

- **Серотонински синдром:** потенцијално фатална болест или реакции слични на невролептичен малигнен синдром (НМС) (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 превземање на серотонин и норадреналин, селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин, трициклични антидепресиви или лекови кои содржат литиум,
 - 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 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).
 - 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 амфетамин (кој се користи за лекување на хиперактивност и дефицит на внимание (ADHD), нарколепсија и дебелина).

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 неуролептичен синдром (НМС), 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 кинидин, 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)

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

- кетоконазол (лек против габични заболувања – антифунгални лекови)
- халоперидол или рисперидон (за лекување на психијатриски нарушувања)
- метопролол (бета-блокатор за лекување на висок крвен притисок и проблеми со срцето)

Земање на Velafax XL капсули со продолжено ослободување со храна и пијалок

Velafax XL капсулите треба да се земаат со оброк (видете го делот "КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ВЕЛАФАКС ХЛ КАПСУЛА СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ").

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

Бременост и доене

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени или се обидувате да забремените. Velafax XL капсулите 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 Velafax XL капсули. Примена на слични лекови (селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин) може да го зголеми ризикот од сериозни здравствени проблеми кај новороденчето, односно упорна пулмонална хипертензија кај новороденчето, поради кое тоа дише побрзо и поприма синкаста боја на кожата. 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 крвање по породувањето, особено ако имате историја на нарушено крвање. 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, Вашето дете може да има, заедно со отежнатото дишење и други симптоми по породувањето, вклучувајќи 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 Velafax XL капсула) поминува 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 престанате да доите, или да престанате со земање на овој лек.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не треба да возите или да ракувате со алати и машини се додека не утврдите како Velafax XL капсули ќе делуваат на Вас.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Velafax XL капсули ја содржат бојата "sunset yellow" која може да предизвика алергиски тип на реакции.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ВЕЛАФАКС ХЛ КАПСУЛА СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ

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 почетна доза за лекување на депресија, генерализирано анксиозно растројство и социјална фобија е една Velafax XL капсула од 75 mg дневно. Доколку е потребно, дозата може постепено да се зголемува, согласно упатствата од Вашиот лекар, до максималната доза од 375 mg дневно за лекување на депресија. Вообичаената почетна доза за лекување на панично нарушување е 375 mg, а исто така по потреба може да се зголемува. Максималната доза за лекување на генерализирано анксиозно растројство, социјална фобија и панично пореметување е 225 mg дневно.



Земање на Velafax XL капсули со продолжено ослободување

- Најдобро е да се земе Velafax XL капсули во исто време секој ден (наутро или навечер).
- Капсулата треба да се проголта цела, со вода.
- Да не се крши, дроби и / или цвака, или да се става во вода.
- Velafax XL капсули се земаат со оброк.

Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, разговарајте со Вашиот лекар земајќи во предвид дека можеби ќе Ви биде препишана друга доза.

Не престанувајте со земање на Velafax XL капсули без претходно да разговарате за тоа со Вашиот лекар (види го делот "Ако престанате со земање на Velafax XL капсули")

Ако сте земале повеќе Velafax XL капсули од колку што треба?

Ако сте земале повеќе Velafax XL капсули отколку што треба, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето може да биде опасно по живот, особено со истовремена употреба на алкохол и/или одредени лекови (видете „Други лекови и Velafax XL“).

Симптомите на предозирање вклучуваат забрзана работа на срцето, промени во состојбата на свеста (од спаност до кома), заматен вид, напади или конвулзии, повраќање.

Ако пропуштите да ја земете дозата на Velafax XL капсули

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 во еден ден повеќе од дневната доза на Velafax XL капсули препишана од Вашиот лекар.

Ако престанате со земање на Velafax XL капсули

Не го прекинувајте земањето на Velafax XL капсули или да ја намалувате дозата пред да се консултирате со Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате добро. Ако Вашиот лекар смета дека не треба да земате повеќе Velafax XL капсули ќе Ве упати како постепено да ја намалувате дозата пред потполно да престанете со земањето на лекот. Ако престанете со земањето на Velafax XL капсули, особено ако престанете одеднаш или ако дозата се намали премногу брзо може да појават следниве симптоми: замор, вртоглавица, зашеметеност, главоболка, спаност, 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 посветува како постепено да се прекине терапијата со Velafax XL капсули.



Доколку се појави било кој од овие симптоми, или било кои други непријатни симптоми, консултирајте се со лекар.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Velafax XL капсулите може да предизвикаат несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите било кои од овие несакани дејства, прекинете го земањето Velafax XL капсули 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)

- стегане 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 рефлексии, дијареа, 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.

Други несакани дејства за кои ќе мора да го информирате Вашиот лекар се (фреквенцијата на овие несакани ефекти се вклучени 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,
- 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 Velafax XL капсули со продолжено ослободување", "Ако престанате со земање на Velafax XL капсули").
- Продолжено крварење – при мали исекотини и повреди, крварењето може да потрае малку подолго од вообичаеното.

Не се загрижувајте ако по земањето на овој лек во столицата забележите мали бели топчиња, гранули. Во Velafax XL капсули се наоѓаат бели топчиња, гранули кои ја содржат активната супстанција венлафаксин. Тие гранули се ослободуваат во желудникот од капсулата. Како гранулите поминуваат преку желудникот и цревата, од нив постепено се ослободува венлафаксин. "Обвивката" на гранулата не се раствора и се излучува со столицата. Иако во столицата може да приметите зрнца, активната супстанција на лекот се апсорбирала.

Други несакани дејства што можат да се појават

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 соничта;
- тремор, чувство на немир или неможност да 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, наплив на топлина
- палпитации, брзо чукање на срцето;
- краток здив, просевање;
- повраќање, дијареа;
- 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;
- прекумерно чувство на возбуда или еуфорија;
- 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;
- тешка абдоминална 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)

- суицидни идеи и самоубиствено однесување; случаи на суицидни идеи и самоубиствени однесувања биле пријавени за време на терапија со венлафаксин или по рано прекинување на третманот;
- агесија;
- вртоглавица.
- Обилно вагинално крвање по породување (постпартална хеморагија), видете „Бременост“ во дел 2 за повеќе информации

Velafax XL капсули понекогаш предизвикуваат несакани дејства, за кои не се свесни како што се висок крвен притисок или пореметувања на пулсот, мали промени во наодите на крвта или во хепаталните ензими, натриум или холестерол. Поретко, Velafax XL капсули 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 посветува да направите тестови на крвта, особено ако земате Velafax XL капсули 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 приметите 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 ХЛ КАПСУЛА СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ

Лекот да се чува на места недостапни за деца.
Нема посебни услови за чување.

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 Velafax XL 75 mg или 150 mg капсули?

Активна супстанција: венлафаксин

Една Velafax XL 75 mg капсула со продолжено ослободување содржи 75 mg венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид.

Една Velafax XL 150 mg капсула со продолжено ослободување содржи 150 mg венлафаксин во форма на венлафаксин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Капсуларна содржина:

шеќерни сфери; хидроксипропил целулоза; изопропил алкохол; хидроксипропилметилцелулоза; Surelease E-7-19030; талк.

Тело на капсулите: натриум лаурил сулфат, желатин; боја: Sunset yellow (E110); Quinoline yellow (E104); титан диоксид (E171), а капсулата од 150 mg уште и боја Patent blue (E131).

Како изгледа и што содржи пакувањето

Velafax XL 75 mg капсули со продолжено ослободување се тврди желатински капсули со жолта капа и безбојно транспарентно капсуларно тело. Содржина на капсулите се шеќерни сфери (пелети) со бела до речиси бела боја.

Velafax XL 150 mg со продолжено ослободување капсули се тврди желатински капсули со темно жолта капа и безбојно транспарентно капсуларно тело. Содржина на капсулите се шеќерни сфери (пелети) со бела до речиси бела боја.

Velafax XL 75 mg и 150 mg капсули со продолжено ослободување, тврди, се достапни во пакување од 28 (2 x 14) капсули 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 (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство



Јули 2023 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
VELAFAX XL капсула со продолжено ослободување 75 mg: 11-776/4
VELAFAX XL капсула со продолжено ослободување 150 mg: 11-776/3

