

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Velafax XL 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem Velafax XL 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem

venlafaksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Velafax XL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL
3. Kako uzimati Velafax XL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Velafax XL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Velafax XL i za što se koristi

Velafax XL sadrži djelatnu tvar venlafaksin.

Velafax XL pripada skupini antidepresiva, lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI). Lijekovi iz te skupine koriste se u liječenju depresije i nekih drugih stanja poput anksioznih poremećaja. Ljudi koji su depresivni i/ili tjeskobni (anksiozni) imaju niže razine serotonina i noradrenalina koji se nalaze u mozgu. Nije potpuno objašnjeno kako djeluju antidepresivi, ali mogu pomoći povećanjem razine serotonina i noradrenalina u mozgu.

Velafax XL koristi se za liječenje odraslih bolesnika s depresijom. Također se koristi i za liječenje odraslih bolesnika sa sljedećih anksioznim poremećajima: generalizirani anksiozni poremećaj, socijalni anksiozni poremećaj (izbjegavanje ili strah od društvenih prigoda/situacija) i panični poremećaj (napadaji panike). Liječenje depresije ili anksioznih poremećaja je važno kako biste se osjećali bolje. Bez liječenja, Vaše stanje neće proći, može se pogoršati i biti teže za liječenje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL

Nemojte uzimati Velafax XL

- ako ste alergični na venlafaksin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate, ili ste u zadnjih 14 dana uzimali bilo koji lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze (MAOI), za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istovremeno uzimanje lijekova iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze s lijekom Velafax XL, može imati ozbiljne i po život opasne nuspojave. Također, ako morate uzimati inhibitore

monoaminooksidaze (MAOI), to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati Velafax XL (vidjeti također dijelove "Drugi lijekovi i Velafax XL" i informacije u tom dijelu za "Serotoninski sindrom").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Velafax XL:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s Velafax XL kapsulama mogu povećati rizik od razvoj serotoninskog sindroma (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Velafax XL"),
- ako imate probleme s očima, kao što je povišen očni tlak (glaukom),
- ako imate ili ste imali povišen krvni tlak,
- ako imate ili ste imali problema sa srcem,
- ako Vam je rečeno da imate abnormalni srčani ritam,
- ako imate ili ste imali napadaje (epileptičke),
- ako imate ili ste imali niske vrijednosti natrija u krvi (hiponatremija),
- ako ste skloni nastanku modrica (podljeva) ili imate sklonost krvarenju (poremećaj krvarenja u povijesti bolesti), ili koristite lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (kao npr. varfarin koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka), ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje”),
- ako Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaj (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije),
- ako imate ili ste imali sklonost agresivnom ponašanju.

Velafax XL može uzrokovati nemir ili nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Morate obavijestiti svog liječnika, ako Vam se to dogodi.

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom Velafax XL jer to može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti. Istodobna uporaba lijeka s alkoholom i/ili nekim lijekovima može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i pogoršanje depresije i anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili anksioznog poremećaja, ponekad Vam se mogu javiti suicidalne misli (misli o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju. To je posebno izraženo na početku liječenja lijekovima koji se koriste u liječenju depresije i može potrajati oko dva tjedna (ponekad i duže) budući da tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati. Te se misli mogu javiti i kada Vam se doza smanji ili tijekom prekida liječenja lijekom Velafax XL.

Vjerojatnije je da ćete ovako razmišljati:

- ako ste ranije imali suicidalne misli (o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju
- ako ste mlada odrasla osoba. Klinička ispitivanja su pokazala da se suicidalne misli javljaju češće kod mladih odraslih osoba (mladih od 25 godina) sa psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

Ako Vam se jave misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju u bilo koje vrijeme, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili otiđite u najbližu bolnicu.

Može biti korisno ako kažete svojoj rodbini ili bliskim prijateljima da bolujete od depresije ili anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti i da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Suha usta

Pojava suhoće u ustima opisana je kod 10% bolesnika koji su uzimali venlafaksin. To može povećati rizik od nastanka karijesa. Stoga trebate posebno paziti na higijenu zubi i usne šupljine.

Šećerna bolest (dijabetes)

Velafax XL može promijeniti razine šećera u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Poremećaj seksualne funkcije

Lijekovi poput Velafax XL kapsula (takozvani SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Šećerne kuglice u stolici

Nemojte se zabrinuti ako nakon uzimanja ovog lijeka u stolici primijetite manje bijele kuglice ili granule. Unutar Velafax XL kapsula nalaze se šećerne kuglice (male bijele kuglice), koje sadržavaju djelatnu tvar (venlafaksin). Te se kuglice u želucu oslobađaju iz kapsule. Kako kuglice prolaze kroz želudac i crijeva, iz njih se polako oslobađa venlafaksin. „Ovojnica“ kuglica se ne rastapa i izlučuje se stolicom. Iako u stolici možete primijetiti kuglice, djelatna tvar lijeka se apsorbirala.

Djeca i adolescenti

Velafax XL nije preporučeno koristiti u liječenju djece i adolescenata do 18 godina starosti. Potrebno je znati da bolesnici mlađi od 18 godina, prilikom uzimanja lijekova iz ove skupine, imaju povećan rizik od nastanka nuspojava kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj samoubojstva), suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Usprkos tome, u pojedinim slučajevima liječnik može propisati Velafax XL osobi mlađoj od 18 godina, ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je liječnik odredio liječenje ovim lijekom osobi mlađoj od 18 godina, a želite o tome razgovarati, obratite se ponovo svom liječniku. Obavijestite svog liječnika ako uočite pojavu ili pogoršanje bilo kojeg od gore navedenih simptoma kod bolesnika mlađih od 18 godina koji se liječe Velafax XL kapsulama. Također, sigurnost dugotrajne primjene i učinci ovog lijeka u pogledu rasta, razvoja i sazrijevanja u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Velafax XL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Liječnik će odlučiti možete li uzimati Velafax XL zajedno s drugim lijekovima.

Nemojte početi ili prestati uzimati druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, kao ni prirodne ili biljne pripravke, a bez da o tome prethodno ne razgovarate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

- Inhibitori monoamino oksidaze, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, **ne smiju se uzimati istodobno s Velafax XL kapsulama**. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (vidjeti dio „Nemojte uzimati Velafax XL“).
- **Serotoninski sindrom:**
Potencijalno smrtonosna bolest ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (vidjeti dio „Moguće nuspojave“) mogu se javiti tijekom liječenja venlafaksinom, posebno ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima.

Primjeri takvih lijekova su:

- triptani (koriste se za migrenu),

- drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litij,
- lijekovi koji sadrže amfetamine (koriste se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD), narkolepsije i pretilosti),
- lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija),
- lijekovi koji sadrže inhibitor monoaminooksidaze - moklobemid (za liječenje depresije),
- lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine),
- lijekovi koji sadrže opioide (kao npr. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin ili pentazocin) za liječenje jakih bolova,
- lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (za liječenje kašlja),
- lijekovi koji sadrže metadon (za liječenje ovisnosti o opijatima ili jakih bolova),
- lijekovi koji sadrže metilensko modriilo (za liječenje povišenih razina methemoglobina u krvi),
- pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije),
- lijekovi koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije),
- antipsihotici (za liječenje bolesti karakteristične po tomu što bolesnik čuje, osjeća ili vidi stvari koje ne postoje, ima pogrešna uvjerenja, neuobičajeno je sumnjičav, nejasno razmišlja ili se povlači u sebe).

Znakovi i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati kombinaciju sljedećeg: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzani otkucaji srca, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje.

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), čiji se znakovi i simptomi mogu manifestirati kao kombinacija vrućice, ubrzanih otkucaja srca, znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđuje se krvnim pretragama).

U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, odmah se javite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ukoliko uzimate lijekove koji utječu na srčani ritam, obavezno recite to svom liječniku.

U tu skupinu lijekova spadaju na primjer:

- antiaritmici kao što su kinidin, amiodaron, sotalol ili dofetilid (koriste se za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- antipsihotici kao što je tioridazin (vidjeti također dio „Serotoninski sindrom“),
- antibiotici kao što su eritromicin ili moksifloksacin (za liječenje bakterijskih infekcija),
- antihistaminici (koriste se u liječenju alergija).

Sljedeći se lijekovi također moraju primjenjivati s oprezom zbog mogućih interakcija s Velafax XL kapsulama. Posebno je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite uzimate li lijekove koji sadrže:

- ketokonazol (lijek protiv gljivičnih oboljenja - antifungalni lijek)
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih poremećaja)
- metoprolol (beta-blokator za liječenje visokoga krvnog tlaka i srčanih problema).

Velafax XL s hranom, pićem i alkoholom

Velafax XL potrebno je uzeti uz obrok (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Velafax XL“).

Ne pijte alkohol tijekom liječenja lijekom Velafax XL. Istodobna uporaba lijeka s alkoholom može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti te može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Velafax XL možete uzimati tek nakon što ste sa svojim liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Provjerite zna li primalja i/ili liječnik da uzimate Velafax XL. Primjena sličnih lijekova (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina), tijekom trudnoće, može povećati rizik od ozbiljnog zdravstvenog problema u novorođenčeta, odnosno perzistirajuće plućne hipertenzije novorođenčeta, zbog koje ono brže diše i poprima plavkastu boju kože. Ti se simptomi obično javljaju unutar prva 24 sata od poroda. U slučaju njihove pojave, odmah se trebate javiti svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek Velafax XL pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Velafax XL kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako ovaj lijek uzimate u trudnoći, Vaše dijete može imati, uz otežano disanje, i druge simptome nakon poroda, uključujući i nepravilno hranjenje. Ako Vaše dijete ima te simptome, obratite se svojem liječniku i/ili primalji koji će Vam dati odgovarajući savjet.

Velafax XL prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga o tome trebate razgovarati sa svojim liječnikom koji će odlučiti trebate li prestati dojiti, odnosno trebate li prestati uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati alatima ili strojevima, dok ne vidite kako će ovaj lijek djelovati na Vas.

Velafax XL sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Velafax XL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza za liječenje depresije, generaliziranog anksioznog poremećaja i socijalne fobije je 75 mg dnevno. Po potrebi, doza se može postupno povećavati, prema uputi liječnika, do najviše doze od 375 mg dnevno za liječenje depresije. Uobičajena početna doza za liječenje paničnog poremećaja je 37,5 mg te se također po potrebi može postepeno povećavati. Najviša doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja, socijalne fobije i paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

Velafax XL je za oralnu primjenu.

Najbolje je uzimati Velafax XL kapsule u isto vrijeme svakog dana (ujutro ili uvečer). Kako biste osigurali gutanje kapsule u potpunosti (zajedno sa šećernim kuglicama unutar kapsula), kapsulu morate progutati cijelu, s tekućinom i nemojte ju otvarati, drobiti, žvakati ili otapati.

Velafax XL kapsule uzimajte uz obrok.

Ukoliko imate poteškoće s jetrom ili bubrežima, porazgovarajte s liječnikom obzirom da će Vam možda biti propisana drugačija doza.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez da o tome prvo ne porazgovarate sa svojim liječnikom (pogledajte dio "Ako prestanete uzimati Velafax XL").

Ako uzmete više Velafax XL kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Velafax XL kapsula nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku.

Predoziranje može biti opasno po život, osobito u slučaju istodobnog uživanja alkohola i/ili primjene nekih lijekova (pogledajte „Drugi lijekovi i Velafax XL”).

Simptomi predoziranja uključuju ubrzan rad srca, promjene stanja svijesti (od uspavanosti do kome), zamućen vid, napadaje ili konvulzije i povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Velafax XL

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, propuštenu dozu uzmite čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, izostavite onu propuštenu i uzmite jednu dozu kao inače. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka. Nemojte u jednom danu uzeti više od dnevne doze Velafax XL kapsula koju Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Velafax XL

Nemojte prekidati uzimanje lijeka ili smanjivati dozu prije nego što ste se savjetovali s liječnikom čak i ako se osjećate dobro. Ako liječnik smatra da ne trebate više uzimati Velafax XL kapsule, uputit će Vas kako da postepeno smanjujete dozu, prije nego lijek posve prestanete uzimati. Ako se Velafax XL kapsule prestanu uzimati, pogotovo ako se prestane naglo ili se doza smanjuje prebrzo, mogu se javiti sljedeći simptomi: suicidalne misli (misli o samoubojstvu), agresivnost, umor, omaglica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, suha usta, gubitak apetita, mučnina, proljev, nervoza, uznemirenost, smetenost, zujanje u ušima, trnci ili rijetko osjećaj sličan električnom šoku, slabost, znojenje, napadaji ili simptomi slični gripi, poteškoće s vidom i povišenje krvnog tlaka (što može uzrokovati glavobolju, omaglicu, zvonjavu u ušima, znojenje itd.)

Liječnik će Vas savjetovati kako postepeno prekinuti liječenje Velafax XL kapsulama. To može potrajati nekoliko tjedana ili mjeseci. U nekih bolesnika, prekid će se možda morati dogoditi vrlo postupno tijekom mjeseci ili duže. Pojavi li se neki od navedenih simptoma, ili bilo koji drugi neugodni simptomi, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Velafax XL. **Odmah se javite svojem liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice:**

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje lica, usana, jezika, grla, šaka ili stopala, i/ili izdignuti osip koji svrbi (koprivnjača), otežano gutanje ili disanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stezanje u prsima, hroptanje, otežano gutanje ili disanje
- jak osip, svrbež ili koprivnjača (otečena koža uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom)
- znakovi i simptomi serotoninskog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brze otkucaje srca, povišenu tjelesnu temperaturu, nagle promjene krvnog tlaka, snažne refleksne reakcije, proljev, komu, mučninu, povraćanje. U svom najtežem obliku serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) koji se može manifestirati kao kombinacija vrućice, brzih otkucaja srca, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, smetenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđeno krvnim pretragama).
- znakovi infekcije, kao što su visoka temperatura, zimica, drhtanje, glavobolja, znojenje, simptomi nalik gripi. Navedene pojave mogle bi biti posljedica poremećaja krvne slike što može dovesti do povećanog rizika od infekcije.
- jaki osip koji može dovesti do stvaranje mjehurića i ljuštenja kože
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića. Navedeni simptomi mogu upućivati na rabdomiolizu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi i simptomi stanja zvanog „stresna kardiomiopatija“, koji mogu uključivati bol u prsima, nedostatak zraka, omaglicu, nepravilne otkucaje srca.

Druge nuspojave o kojima **morate obavijestiti svog liječnika** uključuju (učestalost tih nuspojava je uključena u popis u nastavku teksta pod naslovom „Ostale nuspojave koje se mogu javiti“):

- kašalj, zviždanje, nedostatak zraka koje mogu biti praćene visokom tjelesnom temperaturom,
- crna (tamna) stolica ili krv u stolici,
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili taman urin, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis),
- srčani problemi poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, povišen krvni tlak,
- problemi s očima poput zamagljenog vida i proširenih zjenica,
- problemi sa živcima poput omaglice, osjećaja žmaraca, poremećaj kretanja (mišićni grčevi ili ukočenost mišića), epileptičkih napadaja,
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja),
- simptomi ustezanja (vidjeti dio „Kako uzimati Velafax XL“; i dio "Ako prestanete uzimati Velafax XL"),
- produljeno vrijeme krvarenja - ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno duže vrijeme, od uobičajenog, da se krvarenje zaustavi).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- omaglica, glavobolja, omamljenost
- nesanica,
- mučnina, suha usta, konstipacija (zatvor)
- znojenje (uključujući i noćno znojenje).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjen apetit,
- smetenost, osjećaj odvojenosti od samoga sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, uznemirenost, nervoza, neuobičajeni snovi,
- nevoljno drhtanje, osjećaj nemira ili nemogućnosti sjedenja ili stajanja na mjestu, bockanje i trnci, poremećaj osjeta okusa, povećani mišićni tonus,

- poteškoće s vidom uključujući i zamagljen vid, proširene zjenice, nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s daljnjih na bliže objekte,
- šum u ušima (tinitus),
- ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca,
- povišen krvni tlak, navale/naleti crvenila
- nedostatak zraka, zijevanje,
- povraćanje, proljev,
- blag osip, svrbež
- učestalije mokrenje, nemogućnost mokrenja, bolno mokrenje,
- poremećaji menstrualnog ciklusa poput pojačanog ili neredovitog krvarenja, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), erektilna disfunkcija (impotencija),
- slabost (astenija), umor, zimica,
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine,
- povišen kolesterol.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- pretjerana aktivnost, ubrzan tijek misli i smanjena potreba za snom (manija)
- halucinacije, osjećaj odvojenosti od realnog svijeta, poremećaj orgazma, nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj prevelikog uzbuđenja, škrgutanje zubima
- nesvjestica, nekontrolirani pokreti mišića, oslabljena koordinacija i ravnoteža
- omaglica (naročito pri naglom ustajanju), pad krvnog tlaka
- povraćanje krvi, crna tamna stolica ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja
- osjetljivost na sunčevo svjetlo, modrice, gubitak kose
- nemogućnost kontrole mokrenja
- ukočenost, grčenja i pokreti mišića koje ne možete kontrolirati
- blage promjene u razinama jetrenih enzima u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

- epileptički napadaji
- kašalj, zviždanje u plućima i nedostatak zraka što može biti praćeno visokom tjelesnom temperaturom
- pojačana konzumacija vode (poznato kao neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona)
- pad razine natrija u krvi
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid
- jaka bol u trbuhu ili leđima (što može upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteračom)
- svrbež, žuta koža ili oči, taman urin ili simptomi nalik gripu, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis)
- dezorijentiranost i smetenost često praćeni halucinacijama (delirij)
- poremećeni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca što može dovesti do gubitka svijesti.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- produljeno krvarenje koje može biti znak smanjenog broja krvnih pločica (trombocita) u krvi, što može dovesti do povećanog rizika od nastanka modrica ili krvarenja
- poremećaji u stvaranju majčinog mlijeka
- neočekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u urinu ili povraćanje krvi ili pojava neočekivanih modrica ili puknuće krvnih žila (vena).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i suicidalno ponašanje; zabilježeni su takvi slučajevi tijekom primjene venlafaksina, kao i neposredno nakon prekida liječenja (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL“)

- agresija
- vrtoglavica
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“ u dijelu 2. za više informacija.

Velafax XL ponekad uzrokuje neželjene učinke kojih niste nužno svjesni, poput povišenog krvnog tlaka ili abnormalnih otkucaja srca, manjih promjena u nalazima krvnih pretraga jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Rjeđe, Velafax XL može smanjiti funkciju trombocita, što može dovesti do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja. Stoga Vas liječnik povremeno može uputiti na krvne pretrage, posebno ako Velafax XL uzimate već duže vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Velafax XL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Velafax XL sadrži

- Djelatna tvar je venlafaksin.
Velafax XL 75 mg:
Jedna kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži venlafaksinklorid što odgovara 75 mg venlafaksina.
Velafax XL 150 mg:
Jedna kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži venlafaksinklorid što odgovara 150 mg venlafaksina.
- Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: šećerne kuglice (saharoza + kukuruzni škrob); hipromeloza, etilceluloza, talk.

Ovojnica kapsule:

Velafax XL 75 mg:
željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171); želatina.

Velafax XL 150 mg:
željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171); želatina; željezov oksid, crveni (E172).

Tinta za označavanje: šelak; propilenglikol (E1520); amonijak, koncentrirana otopina (E527); željezov oksid, crni (E172); kalijev hidroksid.

Kako Velafax XL izgleda i sadržaj pakiranja

Velafax XL 75 mg:

Tvrde želatinske kapsule s neprozirnom ružičastom kapicom i neprozirnim ružičastim tijelom koje sadrže mikrogranule bijele do bež boje. Kapsule imaju otisnutu crnu oznaku „VNL“ na kapici te oznaku „75“ na tijelu kapsule. Kapsula je veličine otprilike 20 mm x 7 mm.

Velafax XL 150 mg:

Tvrde želatinske kapsule s neprozirnom smeđom kapicom i neprozirnim smeđim tijelom koje sadrže mikrogranule bijele do bež boje. Kapsule imaju otisnutu crnu oznaku „VNL“ na kapici te oznaku „150“ na tijelu kapsule. Kapsula je veličine otprilike 24 mm x 8 mm.

Blisteri od 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tvrdih kapsula ili perforirani blisteri s jediničnom dozom sa 100 x 1 tvrdih kapsula s produljenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

TEVA Pharma, S.L.U.
C/ C, nº 4; Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Španjolska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poljska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Venlafaxin !@ctavis 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin !@ctavis 150 mg Hartkapseln, retardiert
Bugarska	Лароксин XR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване Laroxin XR 37,5 mg prolonged-release hard capsules Лароксин XR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване Laroxin XR 75 mg prolonged- release hard capsules Лароксин XR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване Laroxin XR 150 mg prolonged-release hard capsules
Njemačka	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert

Danska	Venlafaxin Teva
Finska	Venlafaxin ratiopharm 37,5 mg depotkapseli, kova Venlafaxin ratiopharm 75 mg depotkapseli, kova
Francuska	Venlafaxin ratiopharm 150 mg depotkapseli, kova VENLAFAXINE TEVA LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 75 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 150 mg, gélule à libération prolongée
Italija	Venlafaxina Teva
Island	Venlafaxin Teva
Luksemburg	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert
Nizozemska	Venlafaxine retard Teva 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Norveška	Venlafaxin Teva
Poljska	Venlafaxine Teva
Portugal	Venlafaxina ratiopharm 37,5 mg cápsulas de libertação prolongada Venlafaxina ratiopharm 75 mg cápsulas de libertação prolongada Venlafaxina ratiopharm 150 mg cápsulas de libertação prolongada
Švedska	Venlafaxin Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.