

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Velafax 37,5 mg tablete Velafax 75 mg tablete

venlafaksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax
3. Kako uzimati Velafax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Velafax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Velafax i za što se koristi

Djelatna tvar ovog lijeka je venlafaksin. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju antidepresivi. Ovaj lijek se koristi za liječenje depresije u odraslih. Depresija je klinička bolest. Ako ste slabo raspoloženi, tužni, bezvoljni i pojačano umorni, ne možete dobro spavati ili uživati u životu kako ste navikli, ovaj lijek Vam može pomoći da se osjećate bolje.

Liječnik Vam može nastaviti davati ovaj lijek i onda kada se počnete osjećati bolje da bi spriječio vraćanje simptoma depresije i kako ne bi u budućnosti opet bili depresivni.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax

Nemojte uzimati Velafax

- ako ste alergični na venlafaksin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate, ili ste u zadnja dva tjedna uzimali bilo koji lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze (MAOI), za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti jer istodobno uzimanje može imati ozbiljne i po život opasne posljedice. Također, ako morate uzimati MAOI, to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati ovaj lijek (pogledajte dijelove "Drugi lijekovi i Velafax" i "Serotoninski sindrom").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Velafax:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s ovim lijekom mogu povećati rizik od razvoja serotoninskog sindroma (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Velafax")
- ako imate ili ste imali povišen krvni tlak
- ako imate ili ste imali problema sa srcem
- ako imate nepravilan srčani ritam
- ako imate ili ste imali epileptičke napadaje, grčeve ili konvulzije
- ako imate ili ste imali niske vrijednosti natrija u krvi (hiponatrijemija)

- ako Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije)
- ako imate probleme s očima, kao što je povišen očni tlak (glaukom)
- ako ste skloni nastanku modrica (podljeva) ili imate sklonost krvarenju, ili koristite lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (kao npr. varfarin koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka)
- ako imate ili ste imali sklonost agresivnom ponašanju
- ako imate visoke vrijednosti masnoća (kolesterola) u krvi ili se vrijednosti kolesterola povećaju
- ako imate šećernu bolest
- ako imate poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća“).

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

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom Velafax 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 ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, katkad možda razmišljate o samoubojstvu ili samoozljeđivanju. Takva se stanja mogu pogoršati na početku liječenja antidepresivima jer je tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebna oko dva tjedna za početak djelovanja lijeka, a ponekad i više. Vjerojatno ste skloniji takvom razmišljanju u sljedećim slučajevima:

- ako ste prethodno pomišljali na samoubojstvo ili samoozljeđivanje
- ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od suicidalnih misli u psihički oboljelih osoba mlađih od 25 godina koje su liječene antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili otidite u bolnicu.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršala te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Suha usta

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

Šećerna bolest (dijabetes)

Ovaj lijek može promijeniti razine glukoze u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se obično ne primjenjuje za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina. U pojedinim slučajevima liječnik može propisati ovaj lijek osobi mlađoj od 18 godina ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je liječnik odredio liječenje ovim lijekom osobi mlađoj od 18 godina, zatražite od liječnika da Vam detaljno obrazloži svoju odluku i pitajte sve što Vas zanima i brine u vezi s tim.

Uočeno je da djeca i adolescenti do 18 godina koji se liječe antidepresivima, imaju povećani rizik od nastanka nuspojava kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj suicida i suicidalne misli) kao i izraženo neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Ako se liječnik ipak, u slučaju kliničke potrebe, odluči za terapiju ovim lijekom djeteta ili adolescenta do 18 godina, važno je pratiti bolesnika i bez odlaganja javiti se liječniku ako primijetite ili sumnjate da su se pojavili navedeni simptomi.

Nema podataka o dugotrajnoj primjeni venlafaksina kod djece i adolescenata, a koji se odnose na rast, razvoj, sazrijevanje te razvoj kognitivnih funkcija i ponašanje.

Drugi lijekovi i Velafax

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

Vaš će liječnik odlučiti o uzimanju Velafaxa s drugim lijekovima.

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

- Inhibitori monoaminoooksidaza, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, **ne smiju se uzimati istodobno s ovim lijekom**. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (pogledajte dio „Nemojte uzimati Velafax“)
- **Serotoninski sindrom**: Potencijalno smrtonosna bolest ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (vidjeti poglavlje „Moguće nuspojave“) mogu se javiti tijekom liječenja ovim lijekom, posebno ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima, kao što su:
 - triptani (lijekovi protiv migrene)
 - drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), triciklički antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litij
 - lijekovi koji sadrže amfetamine (za liječenje poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD), narkolepsije i pretilosti)
 - lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija)
 - lijekovi koji sadrže moklobemid, reverzibilni inhibitor monoaminoooksidaza (za liječenje depresije)
 - lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine)
 - lijekovi koji sadrže buprenorfin (za liječenje ovisnosti)
 - lijekovi koji sadrže tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin (lijekovi protiv bolova)
 - lijekovi koji sadrže dekskrometorfan (za liječenje kašlja)
 - lijekovi koji sadrže metadon (za liječenje ovisnosti o drogama ili jake boli)
 - lijekovi koji sadrže metilensko modriilo (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi)
 - pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije)
 - pripravci koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije)
 - antipsihotici (za liječenje bolesti karakterističnih 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).

Serotoninski sindrom može se manifestirati kao kombinacija sljedećih znakova i simptoma: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzani otkucaji srca, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje, nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, nevoljno drhtanje (tremor).

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), koji se može manifestirati kao kombinacija povišene tjelesne temperature, ubrzanog pulsa,

pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina mišićnih enzima u krvi (utvrđuje se krvnim pretragama).

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

Trebate reći liječniku uzimate li neki od lijekova koji utječu na srčani ritam. Primjeri takvih lijekova su:

- antiaritmici poput kvinidina, amiodarona, sotalola ili dofetilida (za liječenje nepravilnog srčanog ritma)
- antipsihotici poput tioridazina (pogledajte „Serotoninski sindrom“)
- antibiotici poput eritromicina ili moksifloksacina (za liječenje bakterijskih infekcija)
- antihistaminici (za liječenje alergija).

Sljedeći se lijekovi također moraju primjenjivati s oprezom zbog mogućih interakcija s Velafaxom. 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 visokog krvnog tlaka i srčanih tegoba)
- imipramin (za liječenje depresije)
- diazepam (za liječenje anksioznosti ili problema sa spavanjem)
- indinavir (antivirusni lijekovi).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate oralne kontraceptive.

Velafax s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se uzima s hranom (vidjeti dio „Kako uzimati Velafax“).

Ne pijte alkohol tijekom liječenja lijekom Velafax. 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.

Ovaj lijek ne treba uzimati tijekom trudnoće osim ako je to neophodno. Ovaj lijek smijete uzimati tek nakon što ste s liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete. Prekid terapije ovim lijekom treba biti postepen.

Ako uzimate ovaj lijek i saznate da ste trudni, o tome odmah obavijestite liječnika.

Ako ste žena u dobi kad je moguće zanijeti trebali biste koristiti kontracepciju za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Ako uzimate lijek Velafax 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 kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako se ovaj lijek uzima do poroda ili kratko prije poroda, treba imati na umu pojavu reakcije ustezanja u novorođenčeta. Simptomi reakcije ustezanja mogu se pojaviti unutar prva 24 sata po porodu i kod novorođenčeta se mogu iskazati u obliku prekomjernog plakanja, nepravilnog hranjenja ili spavanja, povraćanja, plavičaste boje kože te osjećaja vrućine ili hladnoće, otežanog disanja, ukočenosti ili opuštenosti mišića, apatije, drhtavice ili grčeva. Ako Vaše dijete ima te simptome, obratite se svom liječniku i/ili primalji koji će Vam dati odgovarajući savjet.

Postoje dokazi koji ukazuju da se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga trebate s liječnikom razmotriti prestanak dojenja ili prestanak uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće nuspojave ovog lijeka uključuju smetenost, omaglicu i zamućen vid. Stoga nemojte upravljati vozilima i strojevima ako primijetite ove nuspojave, odnosno sve dok ne vidite kako lijek utječe na Vas.

Velafax tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Velafax

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

Vaš liječnik će odrediti koju dozu ovog lijeka ćete uzimati i koliko često.

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta od 37,5 mg dva puta dnevno. Jednu tabletu uzmite ujutro, a jednu navečer.

U slučaju da je potrebno liječnik Vam može povećati dozu na jednu tabletu od 75 mg dva puta dnevno. U pojedinim slučajevima kada se radi o teškoj depresiji i/ili kad je potrebno liječenje provoditi u bolnici, doza se kroz nekoliko dana može povećavati do najviše 375 mg na dan. Dozu lijeka će liječnik potom postepeno smanjivati u skladu s Vašim stanjem.

Primjena kod bolesnika s bolestima jetre ili bubrega

Ako imate poteškoća s jetrom ili bubrezima, porazgovarajte s liječnikom obzirom da će Vam možda biti propisana drugačija doza.

Primjena u djece

Ne preporuča se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina osim ako liječnik ne procijeni da je nužna primjena ovog lijeka.

Način uzimanja

Uzimajte ovaj lijek uz obrok u približno isto vrijeme svaki dan. Tablet u progutajte cijelu s tekućinom.

Vaš liječnik će htjeti u nekim slučajevima pratiti Vaš krvni tlak i otkucaje srca osobito ako Vam je propisao veću dozu ovog lijeka (više od 200 mg na dan).

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati Velafax“).

Kada će liječenje početi djelovati?

- Možda ćete morati uzimati ovaj lijek do 2 tjedna prije nego što ćete se početi osjećati bolje. Liječnik će htjeti pažljivo pratiti Vaš napredak tijekom ovog razdoblja.
- Morate nastaviti uzimati ovaj lijek kako bi Vam pomogao u ozdravljenju.
- Posjetite liječnika prije nego Vam ponestane tableta.
- Čak i kad se počnete osjećati bolje, nastavite uzimati Vaše tablete. Možda ćete ih trebati uzimati kako biste se i dalje dobro osjećali.

Misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju mogu biti dio Vaše bolesti i čak se mogu javiti ili pojačati kad se počnete osjećati bolje. One će se povući s nastavkom Vašeg liječenja. Odmah recite svom liječniku ako imate bilo kakvih uznemirujućih misli ili iskustava.

Ako uzmete više Velafax tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što Vam je liječnik propisao, **odmah se javite svom liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć.**

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

Simptomi mogućeg predoziranja mogu obuhvaćati brze otkucaje srca, promjene u razini pozornosti (u rasponu od pospanosti do kome), zamućen vid, napadaje i povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Velafax

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, zaboravljenu dozu uzmite čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, preskočite onu zaboravljenu i uzmite iduću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete uzimati Velafax

Nemojte prekidati uzimanje ovog lijeka i ne mijenjajte dozu lijeka bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da ne trebate više uzimati tablete uputit će Vas kako da postepeno smanjete dozu prije potpunog prekida uzimanja lijeka. Ako se ovaj lijek prestane uzimati naglo ili se doza smanjuje prebrzo, mogu Vam se javiti sljedeći simptomi: umor, omaglica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, suhoća usta, gubitak apetita, mučnina, proljev, nervoza, uznemirenost, smetenost, zujanje u ušima, trnci ili rijetko osjećaj poput električnog šoka, slabost, znojenje, napadaji ili simptomi slični gripi.

Liječnik će Vas savjetovati kako **postepeno prekinuti liječenje ovim lijekom**. Pojavi li se neki od simptoma, posavjetujte se s liječnikom.

Recite svom liječniku ako ste uzeli sve svoje tablete i dalje se ne osjećate dobro, ili se osjećate lošije.

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 ovaj lijek i odmah se javite liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice:**

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

- oticanje lica, usta, jezika, grla, šaka ili stopala i/ili proširen osip koji svrbi (koprivnjača), otežano gutanje ili disanje (što može upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju).

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

- stezanje u prsima, hroptanje, otežano gutanje ili disanje
- jak osip, svrbež ili koprivnjaču (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 serotoninški sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) koji se može manifestirati kao kombinacija vrućice, brzih otkucaja srca, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina mišićnih enzima u krvi (utvrđeno krvnim pretragama).
- znakovi infekcije poput visoke temperature, zimice, drhtanja, glavobolje, znojenja i simptoma nalik gripi. Ovo može biti posljedica poremećaja krvi koji mogu dovesti do povišenog rizika od infekcija.
- jak i ozbiljan osip koji može dovesti do jakih plikova i ljuštenja kože
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost i slabost. Ovo mogu biti znakovi teškog oštećenja mišića (rabdomiolize).

Druge nuspojave o kojima morate **obavijestiti liječnika** su:

- kašalj, zviždanje i nedostatak zraka koji mogu biti praćeni visokom tjelesnom temperaturom
- crna (tamna) stolica ili krv u stolici

- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili tamna mokraća, 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, poremećaja kretanja (grčevi u mišićima, ukočenost), epileptičkih napadaja
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja)
- simptomi ustezanja (vidjeti dio „Kako uzimati Velafax“; i "Ako prestanete uzimati Velafax")
- produljeno krvarenje – ako se porežete ili ozlijedite može biti potrebno dulje vrijeme za prestanak krvarenja nego što je to uobičajeno.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

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

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

- smanjeni apetit
- povišene vrijednosti kolesterola u serumu
- zbunjenost, osjećaj odvojenosti od samog sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, nervoza, uznemirenost, neuobičajeni snovi
- nevoljno drhtanje, osjećaj nemira ili nemogućnost sjedenja ili stajanja na mjestu, bockanje i trnci, poremećaj osjeta okusa, povećani mišićni tonus
- poteškoće s vidom, uključujući zamagljen vid, raširene zjenice i nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s daljih na bliže objekte
- šum u ušima (tinitus)
- lupanje srca, ubrzani otkucaji srca
- povišen krvni tlak, crvenilo
- nedostatak zraka, zijevanje
- povraćanje, proljev
- blagi osip, svrbež
- učestalije mokrenje, otežano mokrenje, nemogućnost mokrenja
- poremećaj menstrualnog ciklusa povezan s pojačanim krvarenjem ili pojačanim neredovitim krvarenjem, abnormalna ejakulacija/orgazam (kod muškaraca), erektilna disfunkcija (impotencija)
- slabost (astenija), umor, zimica
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine.

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 (žene), 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 (feces) ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja
- osjetljivost na sunčevo svjetlo, modrice, gubitak kose
- nemogućnost kontrole mokrenja
- ukočenost, grčevi ili mišićni trzaji
- manje promjene vrijednosti jetrenih enzima.

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

- epileptički napadaji
- kašalj, zviždanje (pri disanju, u plućima), nedostatak zraka i povišena tjelesna temperatura što su simptomi upale pluća povezane s porastom broja bijelih krvnih stanica (plućna eozinofilija),

- dezorijentiranost i smetenost često praćeni halucinacijama (delirij)
- pojaćana konzumacija vode (poznato kao neodgovarajuće lućenje antidiuretskog hormona)
- pad razine natrija u krvi
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid
- ubrzani ili nepravilni otkućaji srca što mođe dovesti do gubitka svijesti
- jaka bol u trbuhu ili leđima (što mođe upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteraćom)
- svrbež, žuta kođa ili oći, tamna mokraća ili simptomi nalik gripi, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis).

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

- produljeno krvarenje što mođe biti znak smanjenog broja trombocita u krvi, a što dovodi do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja
- poremećaji u stvaranju majćinog mlijeka
- neoćekivano krvarenje, npr. krvarenje desni, krv u mokraći ili povraćanje krvi, ili pojava neoćekivanih modrica ili puknuće krvnih žila (vena),
- nevoljni ponavljajući pokreti, uglavnom podrućja oko usta, ali povremeno i udova (tardivna diskinezija).

Nepoznato (ućestalost se ne mođe procijeniti iz dostupnih podataka)

- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, suicidalno ponašanje; slućajevi razmišljanja o samoubojstvu i suicidalnog ponašanja su zabilježeni za vrijeme lijećenja ili nakon prekida lijećenja venlafaksinom (vidjeti dio „Nemojte uzimati Velafax tablete“)
- agresija
- vrtoglavica
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća u dijelu 2. za više informacija.

Ovaj lijek ponekad uzrokuje nuspojave kojih Vi mođe nećete biti svjesni, poput povišenja krvnog tlaka ili nepravilnih otkućaja srca te manjih promjena u vrijednostima jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Ovaj lijek u vrlo rijetkim slućajevima mođe smanjiti funkciju trombocita u Vašoj krvi, povećavajući rizik za nastanak modrica ili krvarenje. Stoga će lijećnik mođe htjeti napraviti krvne pretrage, posebno ako uzimate ovaj lijek dulje vrijeme.

Recite lijećniku ili ljekarniku da uzimate ovaj lijek prije uzimanja bilo kojeg drugog lijeka, ili ako ostanete trudni, ili budete primljeni u bolnicu na lijećenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave mođe prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava mođe pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako ćuvati Velafax

Lijek ćuvajte izvan pogleda i dohvata djeće.
Ćuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

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

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 oćuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Velafax sadrži

- Djelatna tvar je venlafaksin.
Jedna Velafax 37,5 mg tableta sadrži 37,5 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.
Jedna Velafax 75 mg tableta sadrži 75 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, žuti željezov oksid (E172), natrijev škroboglikolat, talk, koloidni (bezvodni) silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako Velafax izgleda i sadržaj pakiranja

Velafax 37,5 mg tablete su žute do svijetlo žute, ovalne, s urezom s obje strane tablete.

Velafax 75 mg tablete su žute do svijetlo žute, okrugle, s otisnutom oznakom "PLIVA" na jednoj strani te urezom na drugoj strani tablete.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Velafax 37,5 mg tablete i Velafax 75 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 28 i 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.