

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Velaxin® 37,5 mg prolonged release hard capsules

Velaxin® 75 mg prolonged release hard capsules

Velaxin® 150 mg prolonged release hard capsules

Venlafaxine

Велаксин 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Велаксин 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Велаксин 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Венлафаксин

ОДОБРЕН
03.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Велаксин и за какво се използва
2. Преди да приемете Велаксин
3. Как да приемате Велаксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Велаксин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВЕЛАКСИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Велаксин е лекарство, което действа върху централната нервна система и се използва за лечение на депресивни разстройства, а след подобрение и за предотвратяване повторната поява на нови депресивни епизоди.

Велаксин се прилага също и за лечение на социална фобия, генерализирана тревожност и паническо разстройство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВЕЛАКСИН

Не приемайте Велаксин

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към венлафаксин или към някоя от останалите съставки на Велаксин.
- Ако приемате в момента или сте премали напоследък (в последните 14 дни) антидепресанти от типа на MAO-инхибиторите.



- Лекарството не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 18 години.
- Ако страдате от сърдечно заболяване като например сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, определени ЕКГ нарушения като удължен QT-интервал, имате нарушения в електролитния баланс или сте с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

Обърнете специално внимание при употребата на Велаксин

Това лекарство може да се приложи в следните случаи по преценка на Вашия лекар:

- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, тъй като елиминирането на лекарственото вещество може да се намали и това да доведе до усилване на ефекта му и предозиране.
- Ако вече сте имали епизод на необичайно приповдигнато настроение (хипомания/мания), лекарството може да бъде прилагано само под стриктен медицински контрол.
- Ако сте имали предшестващи епилептични припадъци.
- Ако имате тесноъгълна глаукома, тъй като употребата на лекарството може да бъде свързана с разширяване на зениците, поради което е препоръчително проверяването на вътреочното налягане.
- Ако имате кръвене, тъй като Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване подобно на останалите лекарства, повлияващи настроението от групата на инхибиторите на обратното захващане на серотинина (SSRI), може да увеличи риска от кръвоизливи от кожата или лигавиците.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

Деца и подрастващи (под 18 годишна възраст):

Велаксин по принцип не трябва да бъде прилаган при деца и подрастващи под 18 годишна възраст. Също трябва да бъде отчетено, че пациенти под 18 години, когато приемат този клас лекарства имат повишен риск от нежелани лекарствени реакции като мисли и опити за самоубийство, враждебност. Въпреки това е възможно Вашият лекар да предпише Велаксин на пациенти под 18 годишна възраст, ако реши, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е изписал Велаксин под формата на твърди капсули с удължено освобождаване на пациенти под 18 годишна възраст и вие искате да дискутирате това, моля върнете се при Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се развие някой от посочените по-горе признаци или се влошат при прием на



Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване от пациенти под 18 годишна възраст. Дълготрайният профил на безопасност по отношение на растежа, половото съзряване, познавателните функции и поведенческото развитие на Велаксин в тази възрастова група все още не са проучени.

Прием на други лекарства

Моля, обърнете внимание, че възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася и до лекарства приемани преди известно време или които ще бъдат приемани в бъдеще. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Специални мерки се изискват ако Велаксин се използва съвместно с определени лекарства. Ето защо е важно да информирате Вашия лекар особено в следните случаи:

- Ако приемате или сте приемали през последните 14 дни антидепресант от типа на МАО-инхибиторите, тъй като лечението с Велаксин не може да бъде започната по-рано от 14 дни след спиране на необратим МАО-инхибитор. Лечението с антидепресант от типа на МАО-инхибиторите не трябва да бъде започвано по-рано от 7 дни след пълното спиране на Велаксин.
- Ако приемате антидепресанти от типа на SSRI, литий или триптани (лекарства за мигрена).
- Ако използвате антикоагуланти (противосъсирващи лекарства), тъй като съвместната употреба с Велаксин може да повиши риска от кървене и поради това в тези случаи се налага засилен медицински контрол.
- Ако приемате халоперидол или клозапин, тъй като съвместната употреба на тези лекарства и Велаксин може да доведе до засилване на ефектите и може да повиши честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции.
- Ако използвате антихипертензивни (лекарства против високо кръвно налягане) или противодиабетични средства.
- Ако използвате антиацидни средства (лекарства против повишена стомашна киселинност) и страдате от чернодробно заболяване, защото съвместната употреба може да засили ефектите на двете лекарства.

Прием на Велаксин с храни и напитки

Не консумирайте алкохолни напитки по време на лечението.

Бременност и кърмене

Безопасността на лекарственото вещество на Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване – венлафаксин, при бременни все още не е определена, поради което лекарството не трябва да се прилага при бременни или при пациентки със съмнение за бременност, освен ако приложението му не е ясно обосновано. Консултирайте се с Вашия лекар ако сте бременна или планирате да забременеете по време на терапията. Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ефективни противозачатъчни мерки по време на лечението с венлафаксин.

Лекарственото вещество на Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване и неговият активен метаболит се отделят в кърмата. Тъй като безопасността на тези вещества при новородени все още не е установена, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали да продължите лечението или последното постепенно да бъде преустановено. Ако венлафаксин се използва до или малко преди раждането, трябва да се вземат предвид признаците, предизвикани след спиране на лечението на новороденото.



Ако сте бременна или кърмите, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на какъвто и да е лекарствен продукт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Според резултатите от клиничните проучвания при здрави доброволци, лекарството не повлиява психомоторните реакции. Въпреки това, лекарства, които въздействат върху нервната система могат да имат негативно въздействие по отношение на преценката, познавателните функции и психомоторната активност, поради което трябва да се обръща специално внимание на посочените свойства в началото на лечението. Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване може да има отрицателно въздействие върху способността Ви да шофирате и да работите с машини, поради което за всеки отделен случай Вашият лекар трябва да прецизира дозата и начина на приложение, които да позволяват шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВЕЛАКСИН

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

Обичайните дози, освен ако Вашият лекар не е назначил други са:

Препоръчаната доза е 75 mg веднъж дневно. Повечето пациенти отговарят на тази доза. Въпреки това, предвид Вашето състояние, лекарят може да променя дозата в диапазона 37,5-375 mg дневно.

Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване трябва да се приема с храна. Всяка капсула трябва да се поглъща цяла с течност. Не отваряйте, не чупете, не сдъвквайте и не поставяйте капсулата във вода. Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване трябва да се приема веднъж дневно, приблизително по едно и също време сутрин или вечер.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако ефектът на Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване Ви се струва прекалено слаб или прекалено силен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Велаксин

Признаци на предозирание: неритмична сърдечна дейност, ускорен или забавен пулс, спадане на кръвното налягане, гърч, сънливост, кома.

В случай на предозирание или съмнение за предозирание потърсете незабавно медицинска помощ, тъй като пациентът може да се нуждае от спешна животоспасяваща намеса. Във връзка с риска от гърчове и попадане на стомашно съдържимо в дихателните пътища трябва да се избягва предизвикването на повръщане.

До идването на медицинска помощ може да се приложи активен въглен, за да се намали количеството на усвоеното лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Велаксин

Приемете пропуснатата доза, колкото е възможно по-скоро. Ако е време за следващата доза не приемайте двойна доза. Това няма да компенсира пропуснатата доза, а рискувате да предозирате.



**Ако сте спрели да приемате Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване
Нежелани лекарствени реакции свързани с рязко спиране на лечението:**

Следните признаци могат да се наблюдават при рязко спиране на лечението с Велаксин, особено след прием на високи дози: умора, сънливост, главоболие, гадене, повръщане, сухота в устата, замаяност, диария, безсъние, безпокойство, тревожност, нервност, обърканост, необичайно повишено настроение, вкочаненост, изпотяване и замаяност. Тези признаци обикновено са леки и се нормализират спонтанно. Въпреки това, подобно на други антидепресанти, е важно лечението да се прекъсва постепенно, особено при приложение на високи дози. Начинът и продължителността на намаляване на дозата зависят от дозата, продължителността на лечение и Вашата чувствителност. Никога не спирайте лечението самоволно, ако се чувствате по-добре без да сте питали Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате нежелани реакции, обикновено те няма да са сериозни и няма да продължат дълго. Въпреки това Вие трябва да съобщите на Вашия лекар без отлагане ако имате:

- Алергична реакция като кожен обрив, подуто лице или език, задух или затруднено дишане.
- Висока температура с мускулна скованост, припадък, объркване или безпокойство и изпотяване или ако получите неволеви мускулни движения, които не можете да контролирате.
- Мания или хипомания (необичайно приповдигнато настроение).

Ако някои от посочените признаци са тежки или започват да Ви безпокоят трябва да се свържете с Вашия лекар:

- Необичайно кръвонасядане или кръвене; катранено черни изпражнения;
- Ускорен или неритмичен пулс, зачервяване или преbledняване;
- Промяна в апетита или ходенето по голяма нужда, запек, диария, лошо храносмилане, чувство или състояние на неразположеност, загуба или покачване на тегло;
- Необичайна умора или слабост, главоболие, стискане и скърцане със зъби, прозяване, тръпки, треска;
- Възпалени мускули или стави, мускулни спазми;
- Сковани мускули, рядко нестабилност или загуба на равновесие, сливане на думите или затруднен говор, треперене, странно усещане по кожата като „иглички” или изгаряне;
- Замаяност, сухота в устата, затруднено заспиване или ненормални сънища, сънливост, нервност, тревожност, обърканост, халюцинации;
- Затруднено уриниране или усещане за нужда от посещаване на тоалетната по-често отколкото обикновено;
- Нарушена еякулация/оргазъм, намалено сексуално желание, нарушения в ерекцията, менструални нарушения при жените, рядко необичайно беглукане на зърна;



- Изпотяване, кожен обрив, сърбеж, повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина;
- Замъглено виждане, шум в ушите;
- Необичайно опадване на косата.

Някои пациенти могат да почувстват замаяност или нестабилност при изправено положение поради спадане на кръвното налягане.

Велаксин може понякога да предизвика нежелани реакции, на които Вие да не обърнете внимание като повишаване или спадане на кръвното налягане или необичайно сърцебиене; леки промени в кръвните нива на чернодробните ензими, холестерола и натрия или по-рядко нарушения в тромбоцитите (кръвните плочици).

След прием на Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване, може да забележите много малки гранулирани частички във Вашите изпражнения, които са нормално явление.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВЕЛАКСИН

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Велаксин капсули след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Велаксин твърди капсули с удължено освобождаване, ако забележите признак на влошаване на качеството на продукта (например обезцветяване на капсулите).

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Велаксин

Лекарствено вещество

Велаксин 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: Всяка капсула съдържа 37,5 mg венлафаксин (под формата на венлафаксин хидрохлорид).

Велаксин 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: Всяка капсула съдържа 75 mg венлафаксин (под формата на венлафаксин хидрохлорид).

Велаксин 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди: Всяка капсула съдържа 150 mg венлафаксин (под формата на венлафаксин хидрохлорид).



Помощните вещества

Велаксин 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

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

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

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

Велаксин 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване

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

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

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

Велаксин 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване

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

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

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

Как изглежда Велаксин и какво съдържа опаковката

Велаксин 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Твърди желатинови капсули с непрозрачна оранжева и прозрачна безцветна част, които съдържат охрено-жълти филмирани и бели нефилмирани пелети.

Велаксин 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Твърди желатинови капсули с непрозрачна червена и прозрачна безцветна част, които съдържат охрено-жълти филмирани и бели нефилмирани пелети.

Велаксин 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Твърди желатинови капсули с непрозрачна червена и прозрачна безцветна част, които съдържат охрено-жълти филмирани и бели нефилмирани пелети.

Опаковки:

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

Притежател на разрешението за употреба и производител:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
УНГАРИЯ

Март 2008

