

Písomná informácia pre používateľa

Velaxin 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Velaxin 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

venlafaxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Velaxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin
3. Ako užívať Velaxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Velaxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Velaxin a na čo sa používa

Velaxin obsahuje liečivo venlafaxín.

Velaxin je antidepresívum, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI). Lieky z tejto skupiny sa používajú na liečbu depresie a iných ochorení ako sú anxiózne (úzkostné) poruchy. Doteraz nebol úplne objasnený mechanizmus, akým antidepresíva účinkujú, avšak pravdepodobne pomáhajú zvýšením hladín sérotonínu a noradrenalinu v mozgu.

Velaxin sa používa na liečbu depresie u dospelých. Velaxin sa tiež používa na liečbu dospelých pacientov s nasledovnými anxióznymi (úzkostnými) poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociálna úzkostná porucha (strach alebo vyhýbanie sa sociálnym situáciám) a panická porucha (záchvaty paniky). Správna liečba depresie alebo úzkostných porúch je pre vás dôležitá a pomôže vám cítiť sa lepšie. Ak nie sú tieto ochorenia liečené, váš stav sa nezmierni, iba sa stane viac závažný a liečba bude náročnejšia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin

Neužívajte Velaxin

- ak ste alergický na venlafaxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate súbežne alebo ak ste počas posledných 14 dní užívali akékoľvek lieky známe ako ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú na liečbu depresií alebo Parkinsonovej choroby. Súbežné užívanie ireverzibilných IMAO spolu s Velaxinom, môže vyvolať vážne alebo dokonca život ohrožujúce vedľajšie účinky. Rovnako, keď ukončíte užívanie Velaxinu, musíte počkať najmenej 7 dní a až potom môžete začať užívať akýkoľvek IMAO (pozri tiež časti nazvané „Iné lieky a Velaxin“ a informácie „Sérotonínový syndróm“ v tejto časti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Velaxin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak užívate iné lieky, ktoré pri užívaní spolu s Velaxinom môžu zvýšiť riziko rozvoja sérotonínového syndrómu alebo reakcií podobných neuroleptickému malígnemu syndrómu (pozri časť „Iné lieky a Velaxin“).
- ak máte ochorenie zraku ako sú niektoré druhy glaukómu (zvýšený tlak vo vnútri očí).
- ak ste mali v minulosti hypertenziu (vysoký tlak krvi).
- ak ste mali v minulosti problémy so srdcom.
- ak vám povedali, že máte nepravidelnú činnosť srdca.
- ak ste mali v minulosti epilepsiu – záchvaty (kŕče).
- ak ste mali v minulosti problémy s nízkou hladinou sodíka v krvi (hyponatriémiu).
- ak ste mali v minulosti krvácavé poruchy (náchylnosť k tvorbe modrín alebo sklon ku krvácanosti) alebo užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania napr. warfarín (používa sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte zvýšené hladiny cholesterolu.
- ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny mali mániu alebo bipolárnu poruchu (pocit nadmerného vzrušenia alebo eufórie).
- ak ste mali v minulosti agresívne správanie.
- ak máte cukrovku.

Velaxin môže spôsobiť pocit nepokoja alebo neschopnosť sedieť alebo stáť v pokoji počas prvých pár týždňov liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nekonzumujte alkohol počas liečby Velaxinom, pretože to môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia. Súbežné užívanie s alkoholom a/alebo s určitými liekmi môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie keď prvýkrát začínate užívať antidepresíva, pretože všetky tieto lieky potrebujú určitý čas, kým začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky sa môžu objaviť aj pri znížení vašej dávky alebo počas ukončovania liečby týmto liekom.

Takéto myšlienky môžete mať s väčšou pravdepodobnosťou vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.
- ste mladý dospelý. Informácie z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo navštívte okamžite nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Sucho v ústach

Sucho v ústach sa vyskytuje u 10 % pacientov liečených venlafaxínom. Môže sa zvýšiť riziko vzniku zubného kazu (karies). Preto venujte osobitnú pozornosť vašej zubnej hygiene.

Cukrovka (diabetes)

Velaxin môže spôsobiť zmeny hladín glukózy vo vašej krvi. Preto môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov na liečbu cukrovky.

Sexuálne problémy

Lieky ako Velaxin (takzvané SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Deti a dospievajúci

Velaxin sa nemá bežne používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Rovnako by ste mali vedieť, že u pacientov mladších ako 18 rokov existuje zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov ako sú myšlienky na samovraždu, pokusy o samovraždu a nepriateľské správanie (predovšetkým agresia, vzdorovité správanie a zlosť), ak užívajú niektorý z tejto skupiny liekov. Napriek tomu, váš lekár môže predpísať Velaxin deťom mladším ako 18 rokov, pretože sa rozhodol, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Velaxin dieťaťu mladšiemu ako 18 rokov a ak sa chcete o tom poradiť, navštívte, prosím, znovu svojho lekára. Pokiaľ sa u detí pri podávaní Velaxinu zhoršia alebo vyskytnú akékoľvek vyššie uvedené príznaky, musíte informovať svojho lekára. Je potrebné tiež poznamenať, že dlhodobá bezpečnosť Velaxinu tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním vo vzťahu k rastu, dospievaniu, rozvoju poznania a správania nebola v tejto vekovej skupine preukázaná.

Iné lieky a Velaxin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Velaxin s inými liekmi.

Nezačínajte alebo neprestávajte užívať akékoľvek lieky, vrátane tých, ktoré ste kúpili bez lekárskeho predpisu, prírodné a rastlinné prípravky, kým sa neporadíte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- Inhibítory monoaminoxidázy, ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby, sa nesmú užívať spolu s Velaxinom. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste užívali tieto lieky v priebehu posledných 14 dní (IMAO: pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin“).
- Sérotonínový syndróm: potenciálne život ohrozujúci stav alebo reakcie podobné neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS) (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“) sa môžu vyskytnúť pri liečbe venlafaxínom, najmä keď sa používa s inými liekmi.

K takýmto liekom patria:

- triptány (používané na liečbu migrény)
- iné lieky na liečbu depresie, napríklad SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu), SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), tricyklické antidepresíva alebo lieky obsahujúce lítium
- lieky obsahujúce amfetamíny (používané na liečbu poruchy so zhoršenou pozornosťou a hyperaktivitou [ADHD], narkolepsie a obezity)
- lieky obsahujúce antibiotikum linezolid (používaný na liečbu infekcií)
- lieky obsahujúce moklobemid, IMAO (používaný na liečbu depresie)
- lieky obsahujúce sibutramín (používaný na zníženie telesnej hmotnosti)
- lieky obsahujúce opioidy (napr. buprenorfín, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidín alebo pentazocín) (používané na liečbu silnej bolesti)
- lieky obsahujúce dextrometorfán (používané na liečbu kašľa)
- lieky obsahujúce metadon (používané na liečbu drogovej závislosti alebo silnej bolesti) alebo buprenorfín v kombinácii s naloxónom (na liečbu závislosti od opioidov)
- lieky obsahujúce metylénovú modrú (používané na liečbu vysokých hodnôt methemoglobínu v krvi)
- prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (nazývaný tiež *Hypericum perforatum*, prírodný alebo rastlinný prostriedok používaný na liečbu miernej depresie)
- prípravky obsahujúce tryptofán (používané na liečbu problémov so spánkom alebo depresie)
- antipsychotiká (používané na liečbu ochorenia s príznakmi ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú, mylné predstavy, nezvyčajná podozrievavosť, nejasné uvažovanie/myslenie a uzavretie sa do seba).

Prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledovných prejavov: nepokoj, halucinácie, strata koordinácie, rýchly srdcový pulz, telesná teplota nad 38 °C, rýchle zmeny krvného tlaku, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, mimovoľné rytmické sťahy svalov, vrátane svalov ovládajúcich pohyb oka, hnačka, kóma (bezvedomie), pocit na vracanie, vracanie.

Najťažšia forma sérotonínového syndrómu sa môže podobat' na neuroleptický malígny syndróm (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, rýchleho srdcového tepu, potenia, ťažkej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšenej hladiny svalových enzýmov (zistených v krvnom teste).

Ak si myslíte, že u vás došlo k vzniku sérotonínového syndrómu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte priamo na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvňovať rytmus vášho srdca.

Príklady takýchto liekov zahŕňajú:

- Antiarytmiká ako sú chinidín, amiodarón, sotalol alebo dofetilid (používané na liečbu abnormálneho srdcového rytmu)
- Antipsychotiká ako je tioridazín (pozri tiež Sérotonínový syndróm vyššie)
- Antibiotiká ako je erytromycín alebo moxifloxacín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Antihistaminiká (používané na liečbu alergie)

Nasledovné lieky môžu tiež navzájom reagovať s Velaxinom a musia sa podávať s opatrnosťou. Je zvlášť dôležité oznámiť lekárovi alebo lekárnikovi, ak práve užívate lieky obsahujúce:

- Ketokonazol (liek na infekcie vyvolané hubami)
- Haloperidol alebo risperidón (lieky na liečbu psychiatrických ochorení)
- Metoprolol (betablokátor na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových problémov)

Velaxin a jedlo a alkohol

Velaxin sa má užívať s jedlom (pozri časť 3 „Ako užívať Velaxin“).

Nekonzumujte alkohol počas liečby Velaxinom. Súbežné užívanie s alkoholom môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia a môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Velaxin tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním smiete užívať len po konzultácii s vaším lekárom o možných prínosoch a možných rizikách pre vaše nenarodené dieťa.

Ubezpečte sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo váš lekár vedia, že užívate Velaxin. V prípade, že sa počas tehotenstva užívajú podobné lieky (SSRI), tieto môžu zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu u detí, ktorý sa nazýva pretrvávajúca pľúcna hypertenzia (PPHN), prejavujúca sa zrýchleným dýchaním a namodralým vzhľadom dieťaťa. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín po pôrode. V prípade, že sa tieto príznaky objavujú u vášho dieťaťa, okamžite sa spojte so svojou pôrodnou asistentkou a/alebo svojím lekárom.

Ak užívate tento liek počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať pri narodení navyše k ťažkostiam s dýchaním aj ďalší príznak a to ťažkosti s kŕmením. Ak má vaše dieťa po narodení tieto príznaky a vy máte obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám poradia.

Ak užívate Velaxin ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Velaxin, aby vám mohli poradiť.

Velaxin prechádza do materského mlieka. Existuje riziko vplyvu na dojča. Môže sa vyskytnúť plač, podráždenosť a problémy so spánkom. Po ukončení dojčenia boli hlásené príznaky, ktoré boli podobné príznakom po ukončení podávania venlafaxínu. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom. Lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť, alebo či máte prestať užívať Velaxin.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiť a neobsluhujte zariadenia alebo stroje dovtedy, kým nevíete, aký vplyv má na vás Velaxin.

Velaxin obsahuje sodík

Velaxin 37,5 mg a 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 36 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej kapsule. Toto zodpovedá 1,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako užívať Velaxin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatková dávka na liečbu depresie, generalizovanej úzkostnej poruchy a sociálnej úzkostnej poruchy je 75 mg denne. Pri liečbe depresie vám lekár môže dávku postupne zvyšovať podľa potreby do maximálnej dávky 375 mg denne. Ak sa liečite na panickú poruchu, budete dostávať na začiatku nižšiu dennú dávku (37,5 mg) a táto sa potom bude postupne zvyšovať. Maximálna dávka na liečbu generalizovanej úzkosti, sociálnej úzkosti a panickej poruchy je 225 mg denne.

Užívajte Velaxin približne v rovnakom čase každý deň, buď ráno, alebo večer.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé s tekutinou. Kapsuly sa nemajú otvárať, drviť, hrýzť ani rozpúšťať v tekutine.

Velaxin sa užíva s jedlom.

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno bude potrebné predpísať vám inú dávku Velaxinu ako zvyčajnú.

Bez porady s lekárom neprestávajte liek užívať (pozri časť „Ak prestanete užívať Velaxin“).

Ak užijete viac Velaxinu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Velaxinu, ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Predávkovanie môže byť život ohrozujúce, najmä v prípade súbežného užívania s alkoholom a/alebo určitými liekmi (pozri „Iné lieky a Velaxin“).

Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať búšenie srdca, zmeny v úrovni bdelosti (od ospalosti až po kómu), rozmazané videnie, záchvaty alebo kŕče a vracanie.

Ak zabudnete užiť Velaxin

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Pokiaľ to bude takmer v čase, ak by ste mali užiť nasledujúcu dávku, preskočte zabudnutú dávku a pokračujte v užívaní lieku ako obvykle.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte väčšie množstvo Velaxinu, ako vám lekár predpísal na jeden deň.

Ak prestanete užívať Velaxin

Bez porady s lekárom neprestávajte užívať liek alebo neznižujte predpísanú dávku, aj keď sa cítite lepšie. Ak si váš lekár myslí, že už nepotrebujete ďalej užívať Velaxin, môže vás požiadať, aby ste

znižovali dávku postupne, až kým liečbu celkom ukončíte. Je známe, že u ľudí, ktorí prestali užívať tento liek sa vyskytli vedľajšie účinky, najmä ak ho prestali užívať náhle, alebo znížili jeho dávku príliš rýchlo. U niektorých pacientov sa vyskytli príznaky z prerušenia liečby ako samovražedné myšlienky, agresia, únava, závraty, bolesť hlavy, nespavosť, nočná mora, sucho v ústach, strata chuti do jedla, pocit na vracanie, hnačka, nervozita, vzrušenie, zmätenosť, zvonenie v ušiach, točenie hlavy (vertigo), mravčenie alebo v zriedkavých prípadoch pocit elektrického šoku, slabosť, potenie, záchvaty, príznaky podobné chrípke, problémy so zrakom a zvýšenie krvného tlaku (ktoré môže spôsobiť bolesť hlavy, závrat, zvonenie v ušiach, potenie, atď.).

Váš lekár vám poradí, ako budete postupne znižovať dávku Velaxinu. Môže to trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov. U niektorých pacientov bude pravdepodobne potrebné ukončovať liečbu veľmi pomaly, v priebehu mesiacov alebo aj dlhšie. Ak sa u vás vyskytnú vyššie opísané alebo iné príznaky, ktoré vás budú znepokojovať, požiadajte svojho lekára o ďalšie rady.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nemajte obavy, ak spozorujete malé biele zrníčka alebo guľôčky v stolici po užití Velaxinu. Vnútri kapsuly Velaxinu s predĺženým uvoľňovaním sú sféroidy alebo malé biele guľôčky obsahujúce liečivo venlafaxín. Tieto sféroidy sa uvoľňujú z kapsuly do vášho žalúdka. Ako sa sféroidy presúvajú vašim žalúdkom a črevami, venlafaxín sa pomaly uvoľňuje. Obal sféroidov sa nerozpúšťa a vylučuje sa stolicou. Preto aj keď spozorujete sféroidy v stolici, vaša dávka lieku sa vstrebala.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, neužívajte ďalej Velaxin kapsuly s predĺženým uvoľňovaním. **Vyhľadajte okamžite svojho lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť alebo nemocnicu:**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- opuch tváre, úst, jazyka, hrdla, rúk alebo nôh a/alebo vyčnievajúca svrbivá vyrážka (žihľavka), ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- pocit ťažoby na hrudníku, sipot, problémy pri prehĺtaní alebo dýchaní (prejavy závažnej alergickej reakcie)
- prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, halucinácie, stratu koordinácie, zrýchlený tep srdca, telesnú teplotu nad 38 °C, rýchle zmeny krvného tlaku, nadmerné potenie, triaška, prehnane reflexy, zvýšené svalové napätie, mimovoľné rytmické sťahy svalov, vrátane svalov ovládajúcich pohyb oka, hnačku, kómu, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie.
Sérotonínový syndróm sa vo svojej najzávažnejšej forme môže podobat' na neuroleptický malígny syndróm (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, zrýchleného tepu srdca, potenia, závažnej stuhnutosti svalov, zmätenosti, zvýšenej hladiny svalových enzýmov (zistené na základe krvných testov).
- prejavy infekcie, ako vysoká teplota, zimnica, triaška, bolesti hlavy, potenie, príznaky podobné chrípke. Môže to byť dôsledok krvnej poruchy, ktorá vedie k zvýšenému riziku infekcie.
- závažná kožná vyrážka, svrbenie alebo žihľavka (vyvýšené červené alebo bledé škvrny na koži, ktoré často svrbia)
- závažná kožná vyrážka, ktorá sa môže rozvinúť do závažných pľuzgierov a odlupovania pokožky
- nevysvetliteľná svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť. Môže to byť prejav rabdomyolýzy.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- prejavy a príznaky stavu nazývaného „stresová kardiomyopatia“, ktorý môže zahŕňať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný srdcový rytmus
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých by ste mali informovať svojho lekára, zahŕňajú (frekvencia týchto vedľajších účinkov je zahrnutá v zozname „Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť“ nižšie):

- kašeľ, sipot a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou
- čiernu (dechtovú) stolicu alebo krv v stolici
- svrbenie, žltú kožu alebo žlté očné bielka alebo tmavý moč, čo môžu byť príznaky zápalu pečene (hepatitída)
- srdcové ťažkosti, ako je rýchly alebo nepravidelný tep srdca, zvýšený krvný tlak
- problémy s očami, ako je rozmazané videnie, rozšírené zreničky
- nervové problémy, ako závraty, trpnutie/mravčenie, poruchy pohybov (svalové kŕče alebo stuhnutosť), záchvaty alebo kŕče
- psychické problémy, ako hyperaktivita a pocit nezvyčajného prílišného vzrušenia
- príznaky z prerušenia liečby (pozri časť „Ako užívať Velaxin“ a „Ak prestanete užívať Velaxin“)
- predĺžený čas krvácania – ak sa porežete alebo poraníte, môže trvať dlhšie ako zvyčajne, kým sa krvácanie zastaví.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- závraty; bolesť hlavy, ospalosť
- nespavosť
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie); sucho v ústach, zápcha
- potenie (vrátane nočného potenia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- znížená chuť do jedla
- zmätenosť; pocit odlúčenia (oddelenia) od seba; chýbajúci orgazmus; znížené libido; rozrušenosť, nervozita, nezvyčajné sny
- tras, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť; trpnutie/mravčenie; zmena vnímania chuti
- poruchy videnia vrátane rozmazaného videnia; rozšírené zreničky; neschopnosť oka automaticky zmeniť zaostrenie zo vzdialených na blízke objekty
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- rýchly tep srdca, palpitácie (pocit rýchlo bijúceho, chvejúceho sa alebo búšiaceho srdca)
- zvýšený krvný tlak, návaly tepla
- dýchavičnosť, zívanie
- vracanie, hnačka
- vyrážka, svrbenie
- zvýšené svalové napätie
- častejšie močenie, neschopnosť močenia, ťažkosti pri močení
- nepravidelnosti menštruácie ako je zvýšené krvácanie alebo zvýšené nepravidelné krvácanie; nezvyčajná ejakulácia; erektilná dysfunkcia (impotencia)
- slabosť (asténia); únava; zimnica
- zvýšenie telesnej hmotnosti; úbytok telesnej hmotnosti
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- nadmerná aktivita, víriace myšlienky a znížená potreba spánku (mánia)

- halucinácie; pocit odlúčenia (alebo oddelenia) od reality, nezvyčajný orgazmus; nedostatok citov alebo emócií; pocit nadmerného vzrušenia; škripanie zubami
- mdloby, zhoršená koordinácia a rovnováha
- stuhnutosť, kŕče a mimovoľné pohyby svalov (myoklonus alebo dyskinéza)
- pocit závratov (obzvlášť pri rýchlom postavení sa), pokles krvného tlaku
- vracanie krvi, čierna dechtová stolica alebo krv v stolici, čo môže byť prejavom vnútorného krvácania
- mierne zmeny hladín pečeňových enzýmov v krvi
- citlivosť na slnečné svetlo, modriny, nezvyčajné vypadávanie vlasov, žihľavka
- neschopnosť kontrolovať močenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- znížená tvorba červených a bielych krviniek, ktorá môže spôsobiť únavu, infekcie, ktoré trvajú dlhú dobu a ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie
- kašeľ, sipot a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou
- vaše telo zadržiava príliš veľa vody a môžete zaznamenať koncentrovaný moč (tmavá farba), nevoľnosť alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, čo môže byť spôsobené neprimeraným vylučovaním ADH (antidiuretický hormón) (stav známy ako SIADH)
- znížená hladina sodíka v krvi
- dezorientácia a zmätky často sprevádzané halucináciami (delírium)
- nezvyčajný sťah svalov, ktorý spôsobuje opakované mimovoľné pohyby a nezvyčajné držanie tela
- záchvaty alebo kŕče
- silná bolesť v očiach a zhoršené alebo rozmazané videnie
- nezvyčajný, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, ktorý môže viesť k mdlobám, zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- zapálený pankreas, ktorý môže spôsobovať silné bolesti brucha alebo chrbta sprevádzané celkovým pocitom choroby
- svrbenie, zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč alebo príznaky podobné chrípke, čo sú príznaky zápalu pečene (hepatitídy)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- predĺžený čas krvácania, čo môže byť prejavom zníženého počtu krvných doštičiek vo vašej krvi vedúceho k zvýšenému riziku tvorby modrín alebo krvácania
- vysoká hladina prolaktínu v krvi, ktorá môže spôsobiť nezvyčajnú tvorbu materského mlieka
- stuhnuté, trhavé pohyby tváre a tela, ktoré nemôžete ovládať
- nezvyčajné krvácanie, napr. krvácanie z ďasien, krv v moči alebo vo zvratkoch, alebo výskyt neočakávaných modrín alebo prasknutých krvných ciev (prasknuté žilky)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- myšlienky na samovraždu a samovražedné správanie, počas liečby venlafaxínom a krátko po ukončení liečby sa zaznamenali prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin“)
- agresia
- točenie hlavy (vertigo)

Velaxin niekedy spôsobuje vedľajšie účinky, ktorých si nemusíte byť vedomý, ako je zvýšenie krvného tlaku alebo nezvyčajný srdcový tep; mierne zmeny hladín pečeňových enzýmov v krvi, sodíka alebo cholesterolu. Velaxin môže zriedkavo znížiť funkciu krvných doštičiek v krvi, čo vedie k zvýšenému riziku modrín alebo krvácania. Preto vám lekár môže občas urobiť krvné testy, najmä keď užívate Velaxin dlhodobo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Velaxin

Uchovávajte pri teplote do 30 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku (napr. zmena farby).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Velaxin obsahuje

- Liečivo je venlafaxín (vo forme venlafaxínium-chloridu)

Velaxin 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 37,5 mg venlafaxínu (vo forme 42,42 mg venlafaxínium-chloridu).

Velaxin 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 75 mg venlafaxínu (vo forme 84,84 mg venlafaxínium-chloridu).

Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 150 mg venlafaxínu (vo forme 169,68 mg venlafaxínium-chloridu).

- Ďalšie zložky sú:

Velaxin 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný, etylcelulóza, mikronizovaný mastenec, dimetikón, chlorid draselný, kopovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, xantánová guma, žltý oxid železitý (E172)

Kapsula: tvrdé želatínové kapsuly CONI-SNAP-3.

Želatína, žltý oxid železitý (E172), indigokarmín (E132), erytrozín (E127), oxid titaničitý (E171).

Velaxin 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný, etylcelulóza, mikronizovaný mastenec, dimetikón, chlorid draselný, kopovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, xantánová guma, žltý oxid železitý (E172)

Kapsula: tvrdé želatínové kapsuly CONI-SNAP-2.

Želatína, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Mikrokryštalická celulóza, chlorid sodný, etylcelulóza, mikronizovaný mastenec, dimetikón, chlorid draselný, kopovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, xantánová guma, žltý oxid železitý (E172)

Kapsula: tvrdé želatínové kapsuly CONI-SNAP-0EL.

Želatína, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Velaxin a obsah balenia

Vzhľad:

Velaxin 37,5 mg, tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Tvrdé želatínové kapsuly s nepriehľadnou oranžovou hlavou a priehľadným bezfarebným telom, obsahujúce okrovožlté obalené a biele neobalené pelety.

Velaxin 75 mg, tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Tvrdé želatínové kapsuly s nepriehľadnou červenou hlavou a priehľadným bezfarebným telom, obsahujúce okrovožlté obalené a biele neobalené pelety.

Velaxin 150 mg, tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Tvrdé želatínové kapsuly s priesvitnou červenou hlavou a priehľadným bezfarebným telom, obsahujúce okrovožlté obalené a biele neobalené pelety.

Balenie:

28, 30 alebo 56 kapsúl v PVC/PVdC//Al blistri, papierová škatuľka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

a

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	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
Česká republika:	Velaxin
Maďarsko:	Velaxin 37,5 mg retard kemény kapszula Velaxin 75 mg retard kemény kapszula Velaxin 150 mg retard kemény kapszula
Rumunsko:	VELAXIN 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită VELAXIN 75 mg capsule cu eliberare prelungită VELAXIN 150 mg capsule cu eliberare prelungită
Slovenská republika:	Velaxin 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Velaxin 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.