

Příbalová informace: informace pro uživatele

Velaxin 37,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Velaxin 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Velaxin 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

venlafaxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Velaxin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Velaxin užívat
3. Jak se Velaxin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Velaxin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Velaxin a k čemu se používá

Přípravek Velaxin obsahuje léčivou látku venlafaxin.

Velaxin je antidepresivum, které patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tato skupina léčiv se používá k léčbě deprese a dalších onemocnění, jako např. úzkostné poruchy. Není zcela známo, jak antidepresiva fungují, ale mohou pomáhat tím, že zvyšují hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku.

Velaxin je určen k léčbě deprese u dospělých. Velaxin je také určen k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím) a panická porucha (panické ataky). Léčba deprese nebo úzkostných poruch je důležitá k tomu, aby Vám bylo lépe. Pokud tyto poruchy nejsou léčeny, Vaše potíže mohou přetrvávat a být závažnější a hůře léčitelné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Velaxin užívat

Neužívejte Velaxin

- jestliže jste alergický(á) na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte-li nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky nazývané ireverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireverzibilních MAOI s přípravkem Velaxin může vyvolat závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dnů po ukončení užívání přípravku Velaxin, než začnete užívat nějaký MAOI (viz také body nazvané „Další léčivé přípravky a Velaxin“ a informace v tomto bodě o „Serotoninovém syndromu“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Velaxin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- užíváte-li další léky, které při současném užívání s přípravkem Velaxin mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Další léčivé přípravky a Velaxin“)
- máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak)
- máte-li v anamnéze (máte nyní nebo jste měli v minulosti) vysoký krevní tlak
- máte-li v anamnéze srdeční onemocnění
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte nepravidelný srdeční rytmus.
- máte-li v anamnéze záchvaty (křeče)
- máte-li v anamnéze nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie)
- máte-li poruchu krvácení v anamnéze (sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např. warfarin (používán k prevenci tvorby krevních sraženin), nebo jste těhotná (viz „Těhotenství a kojení“).
- zvyšuje-li se Vám hladina cholesterolu
- pokud jste (nebo někdo jiný z Vaší rodiny) někdy měl(a) mánií nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie)
- máte-li v anamnéze agresivní chování
- máte-li cukrovku.

Během prvních pár týdnů léčby může Velaxin vyvolat pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát na místě. Pokud se Vám to přihodí, měl/a byste informovat lékaře.

Během léčby přípravkem Velaxin nekonzumujte alkohol, protože to může vést k extrémní únavě a k bezvědomí. Při současném užívání s alkoholem a/nebo s některými léky může dojít ke zhoršení příznaků deprese a jiných poruch, jako jsou např. úzkostné poruchy.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky se mohou zhoršit, jestliže začínáte užívat antidepresiva poprvé, jelikož nástup účinku všech těchto léků trvá obvykle dva týdny, někdy i déle. Tyto myšlenky se také mohou objevit, pokud je Vám snížena dávka nebo je Vám léčba tímto přípravkem vysazena.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- jestliže jste již v minulosti měl(a) myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- jestliže jste mladý(á) dospělý(á). Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud budete mít kdykoli myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **ihned vyhledejte svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.**

Možná Vám pomůže, když se svěříte někomu z Vašich příbuzných nebo blízkých přátel, že trpíte depresí nebo že máte úzkostnou poruchu, a požádáte je o přečtení této příbalové informace. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo pokud budou mít obavy ze změn Vašeho chování.

Sucho v ústech

Suchem v ústech trpí 10 % pacientů léčených venlafaxinem. To může zvýšit riziko kažení zubů (zubního kazu). Proto byste měl(a) věnovat zvláštní pozornost hygieně dutiny ústní.

Cukrovka

Velaxin může ovlivnit hladinu glukosy (cukru) v krvi a je proto možné, že bude potřeba upravit dávkování Vašich léků určených k léčbě cukrovky.

Sexuální dysfunkce

Léčivé přípravky jako Velaxin (tzv. SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Velaxin nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou

pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může Velaxin pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Velaxin pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, požádejte o to prosím svého lékaře. Měl(a) byste také informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let, léčeného přípravkem Velaxin, objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Rovněž dlouhodobá bezpečnost s ohledem na další růst, dospívání, a rozvoj poznání a chování při léčení přípravkem Velaxin nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a Velaxin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali, nebo které možná budete užívat. Lékař má rozhodnout, zda můžete užívat Velaxin současně s dalšími léky.

Nezačínajte užívat ani neukončujte užívání jakéhokoli léku, včetně těch, které jste si koupili bez lékařského předpisu, přírodních a rostlinných přípravků, aniž byste se předtím poradili s lékařem nebo lékárníkem.

- Inhibitory monoaminoxidázy, které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby, se nesmí během léčby přípravkem Velaxin užívat. Pokud jste během posledních 14 dnů užíval(a) tyto léky, sdělte tuto skutečnost Vašemu lékaři, (MAOI: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Velaxin užívat“).
- Serotoninový syndrom: Při léčbě venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom nebo k reakcím podobným neuroleptickému malignímu syndromu (viz „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání současně s jinými léky.

Příkladem těchto léků jsou:

- triptany (používané k léčení migrény)
- jiné léky používané k léčbě deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva, nebo léky s obsahem lithia
- léky obsahující amfetaminy (používají se k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
- léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčení infekcí)
- léky obsahující moklobemid, MAOI (používaný k léčení deprese)
- léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- léky obsahující opioidy (např. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin nebo pentazocin) (používané k léčení silné bolesti)
- léky obsahující dextromethorfan (používané k léčení kašle)
- léky obsahující metadon (používané k léčení závislosti na opioidech a silné bolesti) nebo buprenorfin v kombinaci s naloxonem (pro léčbu závislosti na opioidech)
- léky obsahující methylenovou modř (používanou k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi)
- léky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčení mírných depresí)
- léky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)
- antipsychotika (používána k léčbě nemoci se symptomy jako: slyšení, vidění či vnímání věcí, které nejsou skutečné, mylná přesvědčení, neobvyklá podezíravost, nejasné uvažování a stažení se do sebe)

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, náhlé změny krevního tlaku, nadměrné pocení, třes, zesílené reflexy, zvýšené napětí svalů, mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení.

Serotoninový syndrom může ve své nejzávažnější formě připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, rozsáhlé svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšené hladiny svalových enzymů (zjištěné pomocí

krevního testu).

Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě sdělte tuto skutečnost svému lékaři nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které by mohly ovlivnit srdeční rytmus.

Příklady těchto léků jsou:

- antiarytmika jako je chinidin, amiodaron, sotalol nebo dofetilid (používané k léčbě poruch srdečního rytmu)
- antipsychotika jako je thioridazin (viz rovněž serotoninový syndrom výše)
- antibiotika jako je erythromycin nebo moxifloxacin (používané k léčbě bakteriální infekce)
- antihistaminika (používaná k léčbě alergie)

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku Velaxin a mají být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře a lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:

- Ketokonazol (lék proti plísním)
- Haloperidol nebo risperidon (k léčení psychiatrických stavů)
- Metoprolol (betablokátor k léčení vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

Velaxin s jídlem a alkoholem

Velaxin se má užívat s jídlem (viz bod 3 „jak se Velaxin užívá“).

Během léčby přípravkem Velaxin nekonzumujte alkohol. Současné užívání s alkoholem může vést k extrémní únavě a k bezvědomí a může dojít ke zhoršení příznaků deprese a jiných poruch, jako jsou např. úzkostné poruchy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Měla byste užívat Velaxin až poté, co lékař zvážil potenciální přínosy a rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Ujistěte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Velaxin s prodlouženým uvolňováním. Podobné léky (SSRI), pokud jsou užívány během těhotenství, mohou zvýšit riziko závažné situace u dětí, tzv. perzistentní plicní hypertenze novorozenců (PPHN), která způsobuje, že dítě rychleji dýchá a má namodralou barvu. Tyto příznaky obvykle začínají v průběhu prvních 24 hodin po narození dítěte. Pokud se příznaky u Vašeho dítěte objeví, kontaktujte okamžitě porodní asistentku a/nebo lékaře.

Pokud tento léčivý přípravek užíváte během těhotenství, je dalším příznakem, který se může po narození Vašeho dítěte objevit vedle dechových obtíží, nedostatečný příjem potravy. Pokud Vaše dítě po narození tyto příznaky má a vyvolávají u Vás obavy, obraťte se na svého lékaře a/nebo porodní asistentku, kteří Vám budou umět poradit.

Jestliže užíváte přípravek Velaxin koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Velaxin, aby Vám mohli poradit.

Velaxin přechází do mateřského mléka. Existuje riziko, že bude účinkovat na dítě. Může způsobit pláč, podrážděnost a abnormální spánkové vzorce. Po ukončení kojení byly rovněž hlášeny příznaky shodné s těmi po vysazení venlafaxinu. Proto byste se měla poradit s lékařem, který pak rozhodne, zda byste měla přestat kojit nebo přestat užívat přípravek Velaxin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás Velaxin ovlivňuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík

Jedna tvrdá tobolka přípravku Velaxin 37,5 mg a 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Jedna tvrdá tobolka přípravku Velaxin 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Velaxin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka k léčbě deprese, generalizované úzkostné poruchy a sociální úzkostné poruchy je 75 mg denně. Dávka může být lékařem postupně zvyšována, pokud je to potřeba, až na maximální dávku 375 mg denně při léčbě deprese. Pokud jste léčen(a) pro panickou poruchu, Váš lékař zahájí léčbu nižší dávkou (37,5 mg) a poté ji bude postupně navyšovat. Maximální dávka u generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den.

Užívejte Velaxin každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno, nebo večer. Tobolky se musí polykat celé, zapíjet tekutinou a nesmí se otevírat, drtit, žvýkat ani rozpouštět.

Velaxin se má užívat s jídlem.

Máte-li jaterní nebo ledvinové onemocnění, informujte, lékaře, neboť je možné, že bude třeba Vaši dávku přípravku Velaxin upravit.

Nepřestávejte užívat Velaxin bez předchozí rady s lékařem (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Velaxin“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Velaxin, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Velaxin, než máte předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Předávkování může být život ohrožující, zejména při současném užívání alkoholu a/nebo některých léčivých přípravků (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Velaxin“).

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat zrychlení srdečního tepu, změny v bdělosti (v rozmezí od ospalosti až po kóma), rozmazané vidění, křeče nebo záchvaty a zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Velaxin

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechejte zapomenutou dávku a užijte pouze jednu dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší množství přípravku Velaxin, než máte na každý den předepsáno.

Jestliže jste přestal(a) užívat Velaxin

Nepřestávejte lék užívat ani si sami bez vědomí lékaře nesnižujte dávku, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už nemusíte dále užívat Velaxin, poradí Vám postupně snižovat dávku předtím, než léčbu úplně ukončíte. Po ukončení užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zvláště je-li léčba ukončena náhle nebo když jsou dávky sníženy příliš rychle. Někteří pacienti mohou pocítit nežádoucí účinky jako jsou sebevražedné myšlenky, agresivita, únava, závratě, pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, nervozita, vzrušení, zmatenost, zvonění v uších, vertigo, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče, nebo příznaky chřipky, problémy se zrakem a zvýšení krevního tlaku (které může způsobit bolest hlavy, závratě, zvonění v uších, pocení atd.).

Lékař Vám poradí, jak má být léčba přípravkem Velaxin postupně ukončena. Tento proces může trvat několik týdnů nebo měsíců. U některých pacientů může být zapotřebí přípravek vysazovat velmi pomalu

v průběhu měsíců i déle. Pocítíte-li některé z těchto příznaků, nebo jiné příznaky, které vás budou trápit, požádejte lékaře o další rady.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neznepokojujte se, pokud v období užívání přípravku Velaxin spatříte ve stolici malé bílé granule nebo kuličky. Uvnitř tobolek Velaxin jsou sféroidy nebo malé, bílé kuličky s obsahem léčivé látky venlafaxin. Tyto sféroidy se uvolňují z tobolek do žaludku. Po celou dobu průchodu sféroidů žaludkem a střevy se z nich pomalu uvolňuje venlafaxin. Obal sféroidu je nerozpustný a je vylučován stolicí. I když můžete ve stolici sféroidy spatřit, Vaše dávka léčivé látky byla vstřebána.

Pokud se dostaví některý z následujících účinků, neužívejte dále přípravek Velaxin tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním. **Neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Otok obličeje, úst, jazyka, hrdla, rukou nebo nohou a/nebo vystouplá svědivá vyrážka (kopřivka), potíže s dechem nebo polykáním (angioedém)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání (příznaky vážné alergické reakce).
- Známky a příznaky serotoninového syndromu, které mohou zahrnovat neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, náhlé změny krevního tlaku, nadměrné pocení, třes, zesílené reflexy, zvýšené napětí svalů, mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb oka, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení. Serotoninový syndrom ve své nejzávažnější formě může připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, rozsáhlé svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšené hladiny svalových enzymů (zjištěné pomocí krevního testu).
- Známky infekce, jako jsou vysoká teplota, zimnice, chvění, bolesti hlavy, pocení, příznaky podobné chřipce. Může jít o důsledek krevní poruchy, která vede ke zvýšenému riziku infekce.
- Závažná kožní vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které často svědí).
- Závažná vyrážka, která může vést k puchýřům a olupování kůže.
- Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost na dotek nebo slabost. Může se jednat o známky rhabdomyolýzy (rozpad svalů).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Známky a příznaky stavu zvaného „stresová kardiomyopatie“, které mohou zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby, nepravidelný srdeční tep.
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství a kojení“ v bodě 2.

Další nežádoucí účinky, o kterých máte **informovat svého lékaře**, jsou (Četnosti těchto nežádoucích účinků jsou zahrnuty v seznamu „Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout“ uvedeném dále):

- Kašel, sípání a dušnost, jež mohou být doprovázeny vysokou teplotou.
- Černá (dehtovitá) stolice nebo krev ve stolici.
- Svědění, zežloutnutí kůže nebo očí nebo tmavá moč, což mohou být známky zánětu jater (hepatitida).

- Srdeční poruchy, jako zrychlený nebo nepravidelný tep, zvýšený krevní tlak.
- Oční poruchy, jako rozmazané vidění nebo rozšířené zornice.
- Nervové poruchy, jako závratě, píchání a mravenčení, pohybové poruchy (svalové stahy nebo ztuhlost), křeče nebo záchvaty.
- Psychiatrické poruchy, jako hyperaktivita a pocit neobvyklého vzrušení.
- Účinky vysazení léku (viz „Jak se Velaxin užívá“ a „Jestliže jste přestali užívat Velaxin“).
- Prodloužené krvácení – pokud se říznete, nebo zraníte, může trvat déle než obvykle, než přestanete krváčet.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Závrať, bolest hlavy, ospalost
- Nespavost
- Nevolnost, sucho v ústech, zácpa
- Pocení (včetně nočního pocení)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Snížení chuti k jídlu
- Zmatenost, pocit odloučení (odpojení) od sebe samotného (neskutečnost sebe sama), neschopnost dosáhnout orgasmu, snížený pohlavní pud, pohybový neklid, nervozita, neobvyklé sny
- Třes, pocit neklidu nebo neschopnost v klidu sedět nebo stát, brnění a mravenčení, změna vnímání chutí,
- Poruchy zraku zahrnující rozmazané vidění, rozšíření zorniček, neschopnost oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- Zvonění v uších (tinnitus)
- Zrychlený tep, bušení srdce (pocit rychlého tlukotu, třesu nebo bušení srdce)
- Zvýšení krevního tlaku, návaly horka
- Dušnost, zívání
- Zvracení, průjem
- Vyrážka, svědění
- Zvýšené svalové napětí
- Zvýšená frekvence močení, neschopnost močit, obtížné močení
- Poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení, abnormální výron semene, porucha erekce (impotence)
- Slabost, únava, zimnice
- Přibývání na váze, ubývání na váze
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nadměrná aktivita, překotné myšlenky a snížená potřeba spánku (mánie)
- Halucinace, pocit odloučení (odpojení) od reality (neskutečnost okolí), neobvyklý orgasmus, nedostatek citu nebo emocí, pocit nadměrného vzrušení, skřípání zubů
- Mdloby, zhoršená koordinace pohybů a rovnováha
- Ztuhlost, křeče a mimovolní svalové pohyby (myoklonus nebo dyskineze)
- Závrať (zvláště když vstanete moc rychle), snížení krevního tlaku
- Zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo krev ve stolici, které mohou být příznaky vnitřního krvácení
- Mírné změny hladin jaterních enzymů v krvi
- Citlivost na sluneční světlo, tvorba modřin, abnormální vypadávání vlasů, kopřivka
- Neschopnost kontrolovat močení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Snížená tvorba červených a bílých krvinek, která může způsobovat únavu, infekce, které trvají dlouhou dobu, a snadnou tvorbu modřin nebo krvácení
- Kašel, sípání a dušnost, jež mohou být doprovázeny vysokými teplotami

- Vaše tělo zadržuje příliš mnoho vody a můžete zaznamenat koncentrovanou moč (tmavé barvy), nevolnost nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretický hormon), (známo jako SIADH)
- Snížení hladin sodíku v krvi
- Dezorientovanost a zmatenost, často doprovázené halucinacemi (delirium)
- Abnormální svalové stahy, které způsobují opakující se mimovolní pohyby a neobvyklé držení těla
- Křeče nebo záchvaty
- Silné bolesti oka a zhoršené nebo rozmazané vidění
- Abnormální, zrychlený nebo nepravidelný tep, což může vést k mdlobám, změny elektrokardiogramu (EKG)
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha nebo zad doprovázené pocitem nemoci
- Svědění, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč nebo příznaky podobné chřipce, což jsou příznaky zánětu jater (hepatitidy)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- Prodloužené krvácení, což může být známkou sníženého počtu krevních destiček v krvi, což vede ke zvýšenému riziku tvorby modřin nebo krvácení
- Vysoká hladina prolaktinu v krvi, což může způsobit abnormální tvorbu mléka
- Ztuhlost, neovladatelné trhavé pohyby obličeje a těla
- Neočekávané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči nebo ve zvratkách nebo výskyt neočekávaných modřin nebo popraskané cévy (popraskané žilky)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování, během léčby venlafaxinem nebo krátce po jejím ukončení byly hlášeny případy myšlenek na sebevraždu nebo sebevražedné chování (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Velaxin užívat)
- Agresivita
- Vertigo (točení hlavy)

Velaxin někdy vyvolává nežádoucí účinky, kterých si nemusíte být vědomi, jako zvýšení krevního tlaku nebo abnormální srdeční rytmus; mírné změny hladin jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu v krvi. Vzácněji může Velaxin snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Váš lékař proto může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte Velaxin dlouhodobě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Velaxin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změny barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Velaxin obsahuje

Léčivou látkou je venlafaxinum (ve formě venlafaxini hydrochloridum).

Velaxin 37,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje venlafaxinum 37,5 mg (odpovídá venlafaxini hydrochloridum 42,42 mg).

Velaxin 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje venlafaxinum 75 mg (odpovídá venlafaxini hydrochloridum 84,84 mg).

Velaxin 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje venlafaxinum 150 mg (odpovídá venlafaxini hydrochloridum 169,68 mg).

Pomocnými látkami jsou:

Velaxin 37,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, ethylcelulóza, mikronizovaný mastek, dimetikon, chlorid draselný, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, žlutý oxid železitý (E172)
Obal tobolky: tvrdá želatinová tobolka CONI-SNAP-3

želatina, žlutý oxid železitý (E172), indigokarmín (E132), sodná sůl erythrosinu (E127), oxid titaničitý (E171).

Velaxin 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, ethylcelulóza, mikronizovaný mastek, dimetikon, chlorid draselný, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, žlutý oxid železitý (E172)
Obal tobolky: tvrdá želatinová tobolka CONI-SNAP-2

želatina, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Velaxin 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, ethylcelulóza, mikronizovaný mastek, dimetikon, chlorid draselný, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, žlutý oxid železitý (E172)
Obal tobolky: tvrdá želatinová tobolka CONI-SNAP-0EL

želatina, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Velaxin vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Velaxin 37,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným oranžovým víčkem a čirým, bezbarvým tělem, obsahující okrově žluté potahované a bílé nepotahované pelety.

Velaxin 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným červeným víčkem a čirým, bezbarvým tělem, obsahující okrově žluté potahované a bílé nepotahované pelety.

Velaxin 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným červeným víčkem a čirým, bezbarvým tělem, obsahující okrově žluté potahované a bílé nepotahované pelety.

Balení:

28, 30 nebo 56 tobolek v PVC/PVdC//Al blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

a

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2024