

Листок-вкладыш – информация для пациента**Велаксин® , 75 мг, капсулы пролонгированного действия****Велаксин® , 150 мг, капсулы пролонгированного действия**

Действующее вещество: венлафаксин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Велаксин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Велаксин®
3. Прием препарата Велаксин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Велаксин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Велаксин, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Велаксин® является венлафаксин. Венлафаксин относится к лекарственным средствам, называемым антидепрессантами из группы ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН).

Показания к применению

Препарат Велаксин® применяют у взрослых для лечения и профилактики депрессии. Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия также применяется для лечения следующих тревожных расстройств у взрослых: генерализованные тревожные расстройства, социальные тревожные расстройства (страх или избегание социальных ситуаций) и панические расстройства (панические атаки).

Способ действия препарата Велаксин®

Считается, что при депрессии содержание серотонина и норадреналина в мозге снижается. Механизм действия антидепрессантов до конца не изучен, но, предполагается, что они способны увеличивать содержание серотонина и норадреналина в мозге. Правильное лечение депрессии и/или тревожных расстройств важно для улучшения Вашего состояния.

Если Вы не будете получать необходимое лечение, депрессия или тревожное расстройство вряд ли пройдет самостоятельно, но может стать более тяжелой и трудноизлечимой.

Действие венлафаксина развивается постепенно. Улучшение состояния можно ожидать не ранее чем через 2 недели – несколько месяцев после начала лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Велаксин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Велаксин®:

- если у Вас аллергия на венлафаксин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), которые используют для лечения депрессии и болезни Паркинсона (см. Другие препараты и препарат Велаксин®);
- если у Вас есть тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если Вам менее 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Велаксин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас имеются или были заболевания сердца (включая недавно перенесенный инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, сердечную недостаточность);
- если у Вас есть заболевания сосудов, питающих сердце (коронарных артерий);
- если у Вас имеются изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), в том числе удлинение интервала QT;
- если у Вас есть нарушения электролитного баланса;
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас повышена частота сердечных сокращений (тахикардия);
- если у Вас когда-либо были судорожные (эпилептические) припадки;
- если у Вас повышенное внутриглазное давление или есть заболевание глаз, называемое закрытоугольной глаукомой;
- если у Вас или Ваших родственников имеются или раньше были маниакальные состояния или биполярное расстройство, сопровождающиеся чрезмерно повышенным настроением (эйфорией) и возбуждением с последующим пониженным настроением;
- если у Вас легко появляются синяки или имеется тенденция к повышенной кровоточивости (нарушения свертываемости крови) или Вы регулярно принимаете лекарственные препараты, которые могут повысить риск кровотечения (например, варфарин для предупреждения образования тромбов);

- если у Вас исходно снижена масса тела.

Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, то Вас могут посещать мысли о самоубийстве или причинении себе вреда. Такие мысли чаще возникают в самом начале лечения антидепрессантами, так как подобные лекарственные препараты действуют не сразу, а обычно через две недели после начала лечения, но иногда и дольше.

Вы можете быть более подвержены подобным мыслям:

- если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или нанесении себе повреждений;
- если Вы не достигли 25-летнего возраста. Результаты клинических исследований указывают на повышенный риск суицидального поведения у взрослых пациентов в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, получающих антидепрессанты.

Если у Вас возникнут мысли о самоубийстве или нанесении себе повреждений, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Возможно, Вам будет полезно рассказать родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщать Вам о том, что, по их мнению, Ваша депрессия или тревожное состояние ухудшаются, или они обеспокоены изменениями Вашего поведения.

Серотониновый синдром

Серотониновый синдром – потенциально опасное для жизни состояние, которое может развиваться на фоне лечения венлафаксином, в особенности при совместном применении с другими лекарственными средствами, воздействующими на серотониновую систему (см. Другие препараты и препарат Велаксин®).

Серотониновый синдром может включать следующие симптомы: психомоторное возбуждение, галлюцинации, кома, повышение частоты сердечных сокращений, повышение температуры тела (лихорадка), быстрые колебания артериального давления, повышенная активность рефлексов (гиперрефлексия), нарушение координации движений, тошнота, рвота, диарея.

В самой тяжелой форме серотониновый синдром может быть похож на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), к симптомам которого относятся: повышение температуры тела (лихорадка), повышение частоты сердечных сокращений, потливость, сильная жесткость (ригидность) мышц, нарушение сознания.

Если Вы считаете, что у Вас развился серотониновый синдром или ЗНС, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Мания

У небольшого числа пациентов, принимающих антидепрессанты, в том числе венлафаксин, может развиваться мания. Если у Вас ранее возникали эпизоды мании во время применения венлафаксина или других антидепрессантов, сообщите об этом лечащему врачу.

Судороги

У некоторых пациентов во время применения венлафаксина возможно развитие судорожных приступов. Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее были судорожные приступы.

Нарушения электролитного баланса

Во время применения венлафаксина, особенно в условиях обезвоживания (в том числе у пожилых пациентов и пациентов, принимающих диуретики), может наблюдаться снижение количества натрия в крови (гипонатриемия) или изменение секреции гормона, регулирующего водно-электролитный баланс (антидиуретического гормона). Лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно сдавать кровь на анализ для выявления подобных нарушений.

Закрытоугольная глаукома

Венлафаксин может вызывать расширение зрачка (мидриаз). Если у Вас повышено внутриглазное давление или есть риск возникновения закрытоугольной глаукомы (заболевание, при котором повышено внутриглазное давление), проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Велаксин®.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

У некоторых пациентов во время применения венлафаксина отмечали повышение артериального давления, повышение частоты сердечных сокращений или нарушения сердечного ритма (аритмии), поэтому врач может рекомендовать Вам регулярно оценивать артериальное давление и ЭКГ, особенно в период уточнения или повышения дозы венлафаксина.

Если у Вас есть или ранее были тяжелые заболевания сердца, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Велаксин®.

Влияние на уровень холестерина

Прием венлафаксина может вызывать повышение количества холестерина в крови, поэтому лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно сдавать соответствующие анализы.

Патологическое кровотечение

Венлафаксин способен снижать свертываемость крови, что может приводить к появлению небольших подкожных кровоизлияний, гематом, а также носовых и желудочно-кишечных кровотечений, которые в некоторых случаях могут быть серьезными и жизнеугрожающими. Если Вы принимаете средства, способные влиять на свертываемость крови (см. Другие препараты и препарат Велаксин®), проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Велаксин®.

Агрессивное поведение

У небольшого числа пациентов, принимающих антидепрессанты, в том числе венлафаксин, во время лечения, изменения дозы или прекращения терапии может наблюдаться агрессия. Если у Вас ранее возникали эпизоды агрессии во время применения венлафаксина или других антидепрессантов, сообщите об этом лечащему врачу.

Синдром «отмены»

При резком прекращении применения препарата Велаксин® возможно появление неприятных симптомов, таких как мысли о самоубийстве, агрессии, которые называются синдромом «отмены». Поэтому прекращать прием препарата следует постепенно (см. раздел 3, Продолжительность терапии).

Двигательное беспокойство

В течение первых нескольких недель лечения препаратом Велаксин® может возникать двигательное беспокойство, часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять на месте (акатизия). Если Вы испытываете подобные симптомы, сообщите об этом лечащему врачу.

Нарушение сексуальной функции

Венлафаксин может вызывать нарушение сексуальной функции (см. раздел 4).

Сухость во рту

Сухость во рту наблюдали у 10% пациентов, получавших лечение венлафаксином. Это может увеличить риск возникновения кариеса, поэтому Вам следует уделять повышенное внимания гигиене полости рта.

Сахарный диабет

На фоне лечения препаратом Велаксин® у Вас может измениться уровень сахара в крови. По этой причине может возникнуть необходимость изменения дозы препаратов, используемых для лечения сахарного диабета.

Влияние на результаты анализов

У пациентов, принимающих венлафаксин, результаты анализов мочи на фенциклидин и амфетамин могут быть положительными, даже если они не принимали фенциклидин и амфетамин. Если это произойдет, необходимо провести более специфичный тест.

Дети и подростки

Не давайте препарат Велаксин® детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Велаксин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обратитесь к врачу, прежде чем начать или прекратить применение любых лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта и растительных препаратов.

- Ингибиторы МАО (например, моклобенид, селегилин, применяемые для лечения депрессии и болезни Паркинсона, или антибиотик линезолид) **нельзя применять совместно с препаратом Велаксин®** (см. Противопоказания). Сообщите лечащему врачу, если Вы принимали препараты из этой группы в течение последних 14 дней. Совместное применение необратимых ингибиторов МАО с препаратом Велаксин® может вызвать тяжелые или даже угрожающие жизни побочные эффекты. Кроме того, Вы должны подождать не менее 7 дней после окончания приема препарата Велаксин® перед началом применения любого препарата из группы ингибиторов МАО.

Лекарства, воздействующие на серотониновую систему

Серотониновый синдром – потенциально опасное для жизни состояние, которое может развиваться на фоне лечения венлафаксином, в особенности при совместном применении с другими лекарственными средствами, такими как:

- триптаны (препараты для лечения мигрени), например, суматриптан, золмитриптан и другие;
- другие препараты для лечения депрессии (СИОЗС, ИОЗСН, трициклические антидепрессанты или средства, содержащие литий);
- амфетамины;
- препараты, содержащие сибутрамин (используемые для снижения массы тела);
- растительные лекарственные средства, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- препараты, содержащие бупренорфин, трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (сильные обезболивающие лекарственные средства);
- метиленовый синий (используется, например, для лечения высокого уровня метгемоглобина в крови);
- биологически активные добавки, содержащие триптофан;
- антипсихотические препараты.

Некоторые лекарственные средства также могут взаимодействовать с препаратом Велаксин® и поэтому должны применяться с осторожностью. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические средства), например, хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид;
- антипсихотические препараты, например, тиоридазин, галоперидол или рисперидон;
- антибактериальные препараты (антибиотики), например, эритромицин, моксифлоксацин, кларитромицин, телитромицин;
- антигистаминные препараты, которые используются для лечения аллергии, а также циметидин (средство для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- противовирусные средства, например, атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир;
- противогрибковые средства, например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол;
- препараты, содержащие литий;
- диазепам (противотревожное и снотворное средство);
- имипрамин (препарат для лечения депрессии);
- метопролол (препарат для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца);
- средства, способные влиять на свертываемость крови, к которым относятся антикоагулянты, а также нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе ацетилсалициловая кислота;
- средства, снижающие массу тела (например, фентермин);
- пероральные контрацептивные препараты.

Препарат Велаксин® с пищей и алкоголем

Пища (как правило, с высоким содержанием белка, например, твердые сыры, икра рыб, индейка), а также пищевые добавки и фитнес-рационы, являющиеся повышенным

источником триптофана, потенциально способствует большей выработке в организме серотонина, что может усиливать нежелательные реакции на препарат Велаксин®.

Не употребляйте спиртные напитки во время лечения препаратом Велаксин®: алкоголь может усиливать нежелательные реакции на препарат Велаксин®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Убедитесь, что Вашему врачу известно о том, что Вы принимаете препарат Велаксин®.

Если Вы планируете беременность или в случае наступления беременности в период лечения препаратом Вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу.

Данные наблюдений указывают на повышенный риск (менее чем в 2 раза) развития послеродового кровотечения после приема велафаксина.

Грудное вскармливание

Велафаксин проникает в грудное молоко, что может повлиять на здоровье Вашего ребенка. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы решить, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или отменить прием препарата Велаксин®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат оказывает влияние на психофизические способности. Также он может ослаблять реакции у некоторых пациентов. Это следует учитывать при управлении транспортными средствами, механизмами и выполнении задач, требующих повышенного внимания.

Препарат Велаксин® содержит натрий

Каждая капсула препарата Велаксин®, 75 мг, капсулы пролонгированного действия, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия.

Каждая капсула препарата Велаксин®, 150 мг, капсулы пролонгированного действия, содержит 1,57 ммоль (36 мг) натрия, что соответствует 1,8% рекомендуемой ВОЗ суточной дозы натрия для взрослых (2 г). Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Велаксин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При лечении и профилактике депрессии, генерализованных тревожных расстройств и социальных тревожных расстройств рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу препарата. Если лечащий

врач считает необходимым, дозу можно увеличить до максимальной – 375 мг в сутки при лечении депрессии.

При лечении панических расстройств врач должен начинать с более низкой дозы (37,5 мг), и постепенно повышать ее. Максимальная доза при генерализованных тревожных расстройствах, социальных тревожных расстройствах и панических расстройствах составляет 225 мг/сутки.

Дозу можно увеличивать с интервалом в 2 недели и более. При наличии клинических показаний ввиду тяжести симптомов врач может увеличивать дозу с более короткими интервалами, которые, однако, должны быть не короче 4 дней.

После достижения необходимого эффекта врач может принять решение о снижении дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Если у Вас нарушена функция печени или почек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пожилой человек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.

Переход с таблеток венлафаксина быстрого высвобождения на капсулы с пролонгированным высвобождением

Если Вы принимали венлафаксин в таблетках с немедленным высвобождением, врач может перевести Вас на венлафаксин в капсулах пролонгированного действия в соответствующей эквивалентной суточной дозе. Например, если Вы принимали таблетки в дозе 37,5 мг два раза в сутки, врач может перевести Вас на венлафаксин в капсулах пролонгированного действия в дозе 75 мг один раз в сутки. Может потребоваться корректировка дозы в индивидуальном порядке.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Велаксин[®] принимают один раз в сутки во время еды в одно и то же время. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Запрещается их деление, измельчение, разжевывание или растворение.

Капсулы венлафаксина пролонгированного действия содержат пеллеты сферической формы, из которых в пищеварительный тракт медленно высвобождается действующее вещество. Нерастворимая часть этих пеллет выводится с калом.

Продолжительность терапии

Лечение может продолжаться до 6 месяцев и более. Важно продолжать прием препарата Велаксин[®] на протяжении всего срока, прописанного врачом.

Прекращать прием препарата Велаксин[®] следует постепенно. При курсе терапии длительностью 6 недель и более, применение препарата прекращают постепенно, снижая его дозу в течение последующих 2 недель и более. У некоторых пациентов может потребоваться очень медленная отмена препарата в течение нескольких месяцев или дольше.

Если Вы прекратили прием препарата Велаксин®

Не прекращайте прием препарата, даже если Вы чувствуете себя лучше, без консультации с лечащим врачом. Резкое прекращение приема препарата может привести к развитию таких симптомов как головокружение, нарушение чувствительности (в том числе проявляющееся покалыванием или жжением [парестезией]), нарушения сна (в том числе бессонница и яркие сновидения), психомоторное возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, тремор (непроизвольное дрожание), вертиго (потеря равновесия, сопровождающаяся головокружением), головная боль, гриппоподобный синдром, нарушения зрения, повышение артериального давления.

Если Вы приняли препарата Велаксин® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Велаксин®, у Вас могут возникнуть изменения на ЭКГ, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, судорожные состояния, угнетение сознания (снижение уровня бодрствования). В подобных случаях **немедленно обратитесь к врачу: Вам может понадобиться медицинская помощь.** По возможности покажите врачу упаковку препарата Велаксин®.

Если Вы забыли принять препарат Велаксин®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Велаксин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, которые могут проявляться ангионевротическим отеком (отек губ, языка, гортани и лица, иногда – с затруднением дыхания), высыпаниями на коже или крапивницей (сильно зудящей сыпью/волдырями на коже).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- неожиданные и стойкие изменения тонуса мышц, включая нарушения согласованности движений групп мышц (атаксию), непроизвольные и неконтролируемые сокращения отдельных групп мышц (дистонию или дискинезию), нарушения речи (дизартрию), судорожные припадки;
- признаки и симптомы серотонинового синдрома, которые могут включать психомоторное возбуждение, галлюцинации, кому, повышение частоты сердечных сокращений, повышение температуры тела (лихорадку), быстрые колебания артериального давления, повышенную активность рефлексов (гиперрефлексию), нарушения координации движений, тошноту, рвоту и диарею. Серотониновый

синдром в наиболее тяжелой форме может напоминать состояние, называемое ЗНС. Признаки и симптомы ЗНС могут включать сочетание повышенной температуры (лихорадки), сильной жесткости (ригидности) мышц, потливости, нарушения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений;

- тяжелые формы кожных реакций, такие как синдром Стивенса-Джонсона и многоформная эритема. Симптомы могут включать покраснение обширных участков кожи с волдырями и шелушением, которые сопровождается повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием;
- необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного, что может быть признаком угрожающего жизни повреждения мышц, называемого рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сочетание лихорадки, гриппоподобных симптомов, боли в горле или любой другой инфекции на фоне очень низкого количества лейкоцитов, которое называют агранулоцитозом;
- экстрапирамидные расстройства, признаками которых могут быть произвольные и неконтролируемые сокращения отдельных групп мышц (дистония или дискинезия), психомоторное возбуждение, двигательное беспокойство, часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять на месте (акатизия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Велаксин®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- возбуждение;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- спутанное состояние сознания;
- необычные сновидения;
- тревога;
- невозможность получить сексуальное удовлетворение (аноргазмия);
- повышение мышечного тонуса;
- нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия);
- произвольное дрожание (тремор);
- неспособность глаз автоматически менять фокус с дальнего предмета на ближний (нарушение аккомодации), включая нечеткость зрения;
- расширение зрачков (мидриаз);
- нарушение зрения;

- шум в ушах;
- учащенное сердцебиение;
- повышение артериального давления;
- расширение кровеносных сосудов («приливы» крови);
- тошнота;
- рвота;
- сухость слизистой оболочки рта;
- запор;
- потливость;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушения семяизвержения (эякуляции);
- нарушения эрекции;
- слабость;
- утомляемость;
- боль в животе;
- повышение температуры тела;
- озноб;
- снижение массы тела;
- повышение концентрации холестерина в сыворотке крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- состояние, сопровождающееся уменьшением выделения мочи, увеличением массы тела, головокружением, головной болью, тошнотой и рвотой (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение количества натрия в крови (гипонатриемия);
- апатия;
- галлюцинации;
- снижение полового влечения (либидо);
- непроизвольное скрежетание зубами (бруксизм);
- обморок;
- непроизвольные кратковременные мышечные сокращения (миоклонусы);
- нарушение вкусовых ощущений;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления при резком изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- безболезненные кровоизлияния под кожу (экхимозы);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакции фоточувствительности);
- обратимое повышение активности печеночных ферментов;
- мышечный спазм;
- задержка мочи;

- нарушение менструального цикла;
- обильная менструация (меноррагия);
- кровоизлияния в слизистые оболочки;
- нарушение лабораторных проб функции печени.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- эпизоды беспричинно повышенного настроения (мания или гипомания);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- воспаление печени (гепатит);
- выпадение волос (алопеция);
- непроизвольное выделение грудного молока (галакторея);
- удлинение времени кровотечения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- заболевание, при котором костный мозг прекращает производить достаточное количество клеток крови (апластическая анемия), снижение содержания в крови клеток всех типов (панцитопения), снижение количества определенного типа белых клеток крови (нейтропения);
- увеличение содержание в крови гормона, называемого пролактином;
- бред;
- нарушения тонуса мышц (дистония);
- изменение результатов электрокардиографии (удлинение интервала QT);
- нарушения способности сердца сокращаться правильно (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- послеродовое кровотечение (эта нежелательная реакция была зарегистрирована для препаратов, относящихся к группе СИОЗС/СИОЗСН).

Некоторые из перечисленных нежелательных реакций можно выявить только по результатам лабораторных анализов, поэтому лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно сдавать кровь для анализов во время лечения препаратом Велаксин®.

Ваш врач время от времени будет просить Вас сдавать кровь на анализ для отслеживания подобных нежелательных реакций.

Синдром «отмены»

При прекращении применения препарата, резкой отмене или при снижении дозы могут наблюдаться симптомы, которые относятся к так называемому синдрому «отмены»: чаще всего наблюдались следующие реакции: утомляемость, сонливость, головная боль, тошнота, рвота, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, головокружение, диарея, бессонница, беспокойство, тревога, дезориентация, гипомания, нарушение чувствительности, потливость. При возникновении подобных симптомов обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля, Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375(17)242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Велаксин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Велаксин® содержит

Действующим веществом является венлафаксин.

Велаксин®, 75 мг, капсулы пролонгированного действия

Каждая капсула содержит 75 мг венлафаксина (в форме венлафаксина гидрохлорида 84,84 мг соответственно).

Велаксин®, 150 мг, капсулы пролонгированного действия

Каждая капсула содержит 150 мг венлафаксина (в форме венлафаксина гидрохлорида 169,68 мг соответственно).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия хлорид, этилцеллюлоза, тальк, диметикон, калия хлорид, коповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, камедь ксантановая, железа оксид желтый, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый, желатин.

Внешний вид препарата Велаксин® и содержимое упаковки

Капсулы пролонгированного действия.

Велаксин®, 75 мг, капсулы пролонгированного действия

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, с бесцветным, прозрачным корпусом и крышечкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.

Велаксин®, 150 мг, капсулы пролонгированного действия

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0EL, с бесцветным, прозрачным корпусом и крышечкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.

По 10 или 14 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/ал. фольга. 2 блистера по 14 капсул или 3 блистера по 10 капсул вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 19, блок В, этаж 13.

Телефон: +7 (495) 363-39-66.

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>