

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită

Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită

Venlafaxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Velaxin capsule cu eliberare prelungită și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită
3. Cum să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Velaxin capsule cu eliberare prelungită
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Velaxin capsule cu eliberare prelungită și pentru ce se utilizează

Substanța activă pe care o conține preparatul Velaxin este venlafaxina.

Velaxin capsule cu eliberare prelungită este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INRS). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte afecțiuni, cum sunt tulburările de anxietate. Se consideră că persoanele care suferă de depresie și/sau anxietate au niveluri mai mici de serotonină și noradrenalină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, însă ele pot fi benefice prin creșterea nivelurilor de serotonină și noradrenalină din creier.

Velaxin este un tratament destinat adulților cu depresie. De asemenea este și un tratament destinat adulților cu următoarele tulburări de anxietate: tulburare de anxietate generalizată, tulburare de anxietate socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică).

Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor de anxietate este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă aceste afecțiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită

Nu utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită :

- Dacă sunteți alergic la venlafaxină (substanța activă) sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerare la pct. 6).

- Dacă luați sau ați luat, în ultimele 14 zile, oricare din medicamentele cunoscute sub denumirea de inhibitori ireversibili ai monoaminooxidazei (IMAO), care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson. Administrarea unui IMAO ireversibil împreună Velaxin, poate determina reacții adverse grave sau chiar care pot pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai luați Velaxin înainte de a lua orice IMAO (vezi și punctul „Velaxin capsule cu eliberare prelungită împreună cu alte medicamente” și informațiile de la punctul respectiv despre „Sindromul serotoninergic”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, consultați medicului dumneavoastră înainte de a lua Velaxin capsule cu eliberare prelungită:

- Dacă utilizați alte medicamente care, luate concomitent cu Velaxin capsule cu eliberare prelungită, poate crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic sau sindromului neuroleptic malign (SNM) (vezi pct. „Velaxin capsule cu eliberare prelungită împreună cu alte medicamente”)
- Dacă aveți probleme oculare, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- Dacă ați avut tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).
- Dacă ați avut probleme cu inima .
- Dacă vi s-a spus că aveți un ritm anormal al inimii.
- Dacă ați avut convulsii (crize convulsive).
- Dacă ați avut valori prea mici ale sodiului în sânge (hiponatremie).
- Dacă aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare) sau dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare, de exemplu warfarină (folosită pentru a preveni cheagurile de sânge).
- Dacă sunteți gravida (vezi pct. „Fertilitatea, sarcina și alăptarea”)
- Dacă valorile în sânge ale colesterolului dumneavoastră cresc.
- Dacă ați avut în trecut manie (stare de supraexcitare sau euforie) sau tulburare bipolară sau dacă cineva din familia dumneavoastră a avut asemenea probleme.
- Dacă ați avut un comportament agresiv
- Dacă aveți diabet zaharat

Velaxin poate cauza o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat în timpul primelor săptămâni de tratament. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vise întâmplă acest lucru.

Dacă aveți oricare dintre aceste situații, consultați medicului dumneavoastră înainte de a lua Velaxin capsule cu eliberare prelungită.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Astfel de gânduri pot apărea și atunci când doza este redusă sau când tratamentul cu acest medicament este întrerupt.

Sunteți mai predispus spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără (mai puțin de 25 de ani). Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Gură uscată

Au fost înregistrate cazuri de gură uscată la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției cariilor. Ca urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

Diabet zaharat

Concentrația de glucoză din sângele dumneavoastră poate fi modificată datorită lui Velaxin. Prin urmare, s-ar putea să fie necesară ajustarea dozelor dumneavoastră de medicamente pentru diabet.

Disfuncție sexuală

Medicamentele precum Velaxin (asa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Velaxin nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârste sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârste sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum sunt tentativele de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când iau medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar putea prescrie Velaxin la pacienți cu vârste sub 18 ani dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Velaxin la un pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele prezentate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârste sub 18 ani care iau Velaxin. De asemenea, în acest grup de vârstă nu au fost încă demonstrate efectele de siguranță pe termen lung ale Velaxin privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

Velaxin capsule cu eliberare prelungită împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră este cel care va decide dacă puteți lua Velaxin împreună cu alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau din plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (Vezi punctul „Ce trebuie să știți înainte să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită ”)
- Sindrom serotoninergic,

În tratamentul cu venlafaxină poate să apară o afecțiune care poate pune viața în pericol sindrom serotoninergic sau sindromul neuroleptic malign (SNM) (vezi pct. „Reacții Adverse Posibile”), în special atunci când aceasta este administrată împreună cu alte medicamente.

Exemple de astfel de medicamente includ:

- Triptani (utilizați pentru migrenă)
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei, de exemplu inhibitori specifici ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN), inhibitori specifici ai recaptării serotoninei (ISRS), antidepressive triciclice sau medicamente care conțin litiu
- Medicamente care conțin amfetamine (utilizate pentru tratarea sindromului deficit de atenție și hiperactivitate – ADHD, narcolepsie și obezitate)
- Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizate pentru tratarea infecțiilor)
- Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO reversibil (utilizate pentru tratamentul depresiei)
- Medicamente care conțin sibutramină (utilizată pentru scăderea în greutate)
- Medicamente care conțin tramadol, fentanil, tapentadol, petidină sau pentazocină (utilizate pentru tratamentul durerii severe)
- Medicamente care conțin dextrometorfan (utilizat pentru tratamentul tusei).
- Medicamente care conțin metadonă sau buprenorfin (utilizate pentru tratamentul dependenței de droguri opioide sau al durerii severe), sau buprenorfin în combinație cu naloxon (utilizat pentru tratamentul dependenței de droguri opioide)
- Medicamente care conțin albastru metilen (utilizate pentru tratamentul valorilor crescute de methemoglobină în sânge)
- Produse care conțin sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, un preparat din plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare)
- Produse care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor cu somnul și a depresiei).
- Antipsihotice (utilizate pentru tratamentul unei boli cu simptome cum sunt auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu sunt prezente, convingeri eronate, suspiciune crescută, raționamente neclare și să deveniți retras).

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o combinație a următoarelor: neliniște, halucinații, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creșterea temperaturii corporale (peste 38°C), modificări rapide ale tensiunii arteriale, transpirație, tremur, exagerarea reflexelor, tonus muscular crescut, mișcări involuntare ale mușchilor, inclusiv mușchi care controlează mișcările ochilor, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate să fie asemănător cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație între febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinată printr-un test de sânge).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, sau mergeți la serviciul de primiri urgențe a celui mai apropiat spital dacă credeți ca aveți sindrom serotoninergic.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care vă pot afecta ritmul inimii.

Exemple de aceste medicamente includ:

- Antiaritmice cum sunt chinidina, amiodarona, sotalolul sau dofetilida (utilizate pentru

tratamentul unui ritm anormal al inimii)

- Antipsihotice cum este tiordazina (vezi și Sindromul serotoninergic descris mai sus)
- Antibiotice cum sunt eritromicina și moxifloxacina (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiei)

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Velaxin și trebuie utilizate cu precauție. În mod deosebit, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (medicamente antifungice).
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor psihice).
- Metoprolol (un beta-blocant destinat tratamentului tensiunii arteriale crescute și problemelor de inimă).

Utilizarea Velaxin capsule cu eliberare prelungită cu alimente, băuturi și alcool

Velaxin capsule cu eliberare prelungită poate fi administrat în timpul meselor (vezi pct.3. **Cum să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită**)

Trebuie să evitați consumul de alcool pe perioada cât luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să folosiți Velaxin numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră beneficiile potențiale și potențialele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Dacă luați capsule Velaxin în timpul sarcinii, spuneți moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră cunosc faptul că luați Velaxin. Când sunt administrate în perioada sarcinii, medicamente asemănătoare (IRSS) pot crește riscul apariției unei probleme grave la nou-născut numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou născutului (HTPPNN) care face copilul să respire mai repede și să aibă culoare albastruie. Aceste simptome apar în general în primele 24 de ore de la naștere. Dacă aceasta se întâmplă copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat medicului și/sau moașei dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în timpul sarcinii, în plus față de problemele de respirație alte simptome pe care le poate avea copilul dumneavoastră după naștere sunt tulburările de alimentație. Dacă copilul dumneavoastră are aceste simptome la naștere și sunteți îngrijorată, contactați-l pe medicul și/sau moașa dumneavoastră care vă vor putea face recomandări.

Dacă luați acest medicament spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Velaxin, astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea

Velaxin trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Au fost raportate cazuri de sugari alăptați la sân care au manifestat iritabilitate, plâns și tulburări ale somnului. Aceste simptome au fost înregistrate și după întreruperea tratamentului cu Velaxin. Ca urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră iar acesta va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Velaxin.

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care vă

afectează Velaxin.

Conținut de sodiu

Velaxin capsule cu eliberare prelungită 75 mg conțin mai puțin de un mmol (23 mg) sodiu, deci practic fără conținut de sodiu.

Velaxin capsule cu eliberare prelungită 150 mg conțin 36 mg sodiu în fiecare capsulă, ceea ce este echivalent cu 1,8% din doza zilnică maximă pentru adulți.

3. Cum să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

Doza inițială recomandată, de obicei, pentru tratamentul *depresiei, tulburării anxioase generalizate și a tulburării anxioase sociale* este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după necesități, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie.

Dacă sunteți tratat pentru *tulburare de panică*, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mai mică (37,5 mg de venlafaxină) și apoi va crește doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea anxioasă generalizată, tulburarea anxioasă socială și tulburarea de panică este de 225 mg pe zi.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Capsulele nu trebuie divizate, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara.

Se recomandă administrarea împreună cu alimente a capsulelor de venlafaxină cu eliberare prelungită, la aproximativ aceeași oră a zilei.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de Velaxin.

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără a discuta cu medicul dumneavoastră (vezi pct. „Dacă încetați să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită,,”).

Dacă luați mai mult Velaxin capsule cu eliberare prelungită decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Velaxin decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau farmacist.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include bătăi rapide ale inimii, modificări ale stării de alertă (mergând de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

Dacă uitați să utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este timpul să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și luați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o cantitate zilnică de Velaxin mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să luați Velaxin și nu reduceți doza fără a fi vorbit în acest sens cu medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu Velaxin, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă

a tratamentului. Se știe că la oprirea tratamentului cu Velaxin apar reacții adverse, în special atunci când tratamentul cu Velaxin este oprit brusc sau doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome cum sunt: gânduri de sinucidere, agresivitate, oboseală, amețală, stare de leșin, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, gură uscată, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, zgomote în urechi, senzație de furnicături sau, rareori, de șoc electric, slăbiciune, transpirații, convulsii sau simptome de tip gripal, vedere încețoșată și creșterea tensiunii arteriale (care poate provoca dureri de cap, amețeli, zgomote în urechi, transpirații etc.).

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Velaxin capsule cu eliberare prelungită. Acest lucru poate dura de la câteva săptămâni la câteva luni. Unii pacienți au nevoie de retragerea lentă a tratamentului timp de câteva luni sau mai mult. Dacă aveți oricare din aceste simptome sau oricare alte simptome supărătoare, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu vă îngrijorați dacă observați mici granule sau bile albe în scaun, după ce luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită. În interiorul capsulelor Velaxin se găsesc corpusculi sferici sau mici bile de culoare albă, care conțin componenta activă, venlafaxina. Acești corpusculi sferici sunt eliberați din capsulă în tractul gastro-intestinal. Pe măsură ce corpusculii sferici se deplasează de-a lungul tractului gastro-intestinal, venlafaxina este eliberată lent. Învelișul sferic rămâne nedizolvat și este eliminat prin scaun. Prin urmare, chiar dacă observați corpusculi sferici în scaun, doza dumneavoastră de venlafaxină a fost absorbită.

Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele, nu mai luați Velaxin. Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe din cel mai apropiat spital în următoarele cazuri:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Edem angioneurotic (umflarea feței, gurii, limbii, gâtului, mâinilor sau picioarelor și/sau apariția erupției trecătoare pe piele, cu mâncărime (bășici), dificultăți la înghițire sau în respirație).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacție anafilactică (senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire sau în respirație)
- Semne și simptome ale sindromului serotoninergic, ce pot include neliniște, halucinații, pierdere a coordonării, bătăi rapide ale inimii, temperatură corporală mare, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe exagerate, rigiditate musculară crescută, contracții musculare ritmice involuntare, inclusiv mușchi care controlează mișcările ochilor, diaree, comă, greață, vărsături. În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, accelerarea bătăilor inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinate printr-o analiză de sânge).
- Semne de infecție, cum sunt temperatură corporală mare, frisoane, tremurături, dureri de cap, transpirație, simptome asemănătoare gripei. Acest fapt poate fi rezultatul unei tulburări sanguine care poate genera un risc crescut de infecție.
- Erupții grave pe piele, mâncărime sau urticarie (zone în relief de piele, înroșite sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime)

- Erupție severă trecătoare pe piele, care poate conduce la apariția de bășici și la descumarea severă a pielii.
- Durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabilă a mușchilor. Acestea pot fi semne de rabdomioliză.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Simptome ale unei afecțiuni numite „cardiomiopatie de stres” care poate provoca senzație de apăsare la nivelul pieptului, dificultăți de respirație, amețală, leșin, bătăi neregulate ale inimii
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum): pentru mai multe informații, vezi Sarcina la pct. 2

Alte reacții adverse despre care trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră includ (frecvența acestor reacții adverse este inclusă în lista “Alte reacții adverse care pot să apară”, de mai jos):

- Tuse, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și temperatură ridicată
- Scaune de culoare neagră (de culoarea păcurei) sau sânge în scaun
- Colorarea în galben a pielii sau a ochilor, mâncărimi, urină închisă la culoare, care pot fi simptomele unei inflamații a ficatului (hepatită)
- Probleme cu inima, cum sunt bătăi de inimă rapide sau neregulate, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme cu ochii, cum sunt vedere încețoșată, pupile dilatate
- Tulburări ale sistemului nervos, cum sunt amețală, furnicături, tulburări de mobilitate (spasme ale mușchilor sau rigiditate), convulsii sau crize convulsive
- Probleme de ordin psihic cum sunt hiperactivitate și euforie (senzație neobișnuită de exaltare).
- Efecte de întrerupere (vezi pct. „Cum să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită”, „Dacă încetați să luați Velaxin capsule cu eliberare prelungită”)
- Sângerare prelungită - dacă vă tăiați sau vă răniți, este posibil ca timpul în care sângerarea să se oprească să fie mai mare decât de obicei.

Alte reacții adverse care pot să apară

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel:

foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

frecvente (care afectează 1-10 din 100 pacienți)

mai puțin frecvente (care afectează 1-10 din 1000 pacienți)

rare (care afectează 1-10 din 10000 pacienți)

foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Foarte frecvente

- Amețală; dureri de cap, somnolență
- Insomnie
- Greață; senzație de uscăciune la nivelul gurii, constipație
- Transpirație (inclusiv transpirații nocturne)

Frecvente

- Scăderea poftei de mâncare
- Confuzie; senzația de separare (sau detașare) de propria persoană; lipsa orgasmului; scăderea libidoului; neliniște, stare de nervozitate; vise anormale
- Tremor; senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta așezat sau nemișcat; înțepături și furnicături; alterarea senzației gustative, creșterea tonusului muscular
- Tulburări de vedere inclusiv vedere încețoșată; pupile dilatate; incapacitatea ochiului de a se adapta de la vederea la distanță la vederea de aproape

- Zgomote în urechi (tinitus)
- Bătăi rapide ale inimii; palpitații;
- Creștere a tensiunii arteriale; înroșirea feței
- Senzație de lipsa aerului, căscat
- Vărsături; diaree
- Erupecie trecătoare pe piele; mâncărime
- Creștere a frecvenței de urinare; incapacitate de a urina, dificultăți la urinat
- Tulburări menstruale, ca sângerări crescute sau sângerări crescute și neregulate; anomalii de ejaculare (la bărbați); disfuncție erectilă (impotență)
- Slăbiciune (astenie); oboseală; frisoane
- Creștere în greutate sau scădere în greutate
- Creștere a valorilor din sânge ale colesterolului.

Mai puțin frecvente

- Hiperactivitate, gânduri legate de competiție și nevoie de somn scăzută (manie)
- Halucinații, stare de agitație, senzația de separare (sau detașare) de realitate; anomalii ale orgasmului; stare de supraexcitare; scrâșnirea dinților
- Leșin; mișcări involuntare ale mușchilor; tulburări de coordonare și echilibru;
- Rigiditate, spasm și mișcări involuntare ale mușchilor
- Amețeli (în special la ridicarea bruscă în picioare), scădere a tensiunii arteriale;
- Vărsături cu sânge, scaune (fecale) de culoare neagră sau sânge în scaun, care poate fi un semn de sângerare internă
- Sensibilitate la lumina soarelui; vânătași; erupție trecătoare pe piele; căderea anormală a părului
- Incapacitatea de a controla urinarea
- Modificări nesemnificative în sânge ale nivelului enzimelor hepatice

Rare

- Reducerea numărului de plachete sanguine, ceea ce determină oboseala, un risc crescut de apariție a vânătăilor sau sângerărilor; tulburări ale sângelui care pot determina un risc crescut de infecție
- Tuse, respirație șuierătoare, respirație dificilă și temperatură mare
- Acumulare excesivă de apă în organism (sindrom cunoscut și sub denumirea de sindromul secreției neadecvate de hormon antidiuretic SIADH), urina de culoare închisă, pot apărea greață, vărsături, spasm muscular, confuzie, convulsii
- Scăderea valorilor sodiului în sânge
- Capacitatea redusă de a se orienta (dezorientare) și confuzie, adesea însoțită de halucinații (delir)
- Mișcări involuntare ale mușchilor; tulburări de coordonare și echilibru;
- Convulsii sau crize convulsive
- Durere severă în ochi, scăderea vederii sau vedere încețoșată
- Accelerare anormală a bătăilor inimii, contracții aritmice a inimii, ce poate provoca leșin și modificări ale electrocardiografei (ECG)
- Inflamația pancreasului, care poate provoca dureri abdominale severe, dureri de spate și senzație de rău, mâncărimi, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, urină de culoare închisă sau simptome asemănătoare gripei, care sunt manifestări ale inflamației ficatului (hepatită)
- Sindrom neuroleptic malign* (SNM), sindrom serotonin-nergic*, convulsii, distonie*
- Torsada Vârfurilor*

Foarte rare

- Prolungirea timpului de sângerare, ceea ce generează un risc crescut de apariție a vânătăilor și

sângerărilor

- Sângerări neașteptate, de exemplu, sângerarea gingiilor, sânge în urină sau în vomă sau apariția unor vânătăi neobișnuite sau a vaselor de sânge sparte (vene sparte)
- Mișcări constrânse și bruște ale feței și corpului pe care nu le puteți controla
- Creșterea nivelului de prolactină din sânge, care poate provoca secreție anormală de lapte

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Idei de auto-vătămare și sinucidere - a fost raportată apariția ideilor de auto-vătămare și sinucidere în timpul tratamentului cu venlafaxină sau la scurt timp după întreruperea tratamentului (Vezi punctul 2, "Ce trebuie să știți înainte să luați **Velaxin capsule cu eliberare prelungită**")
- Agresivitate
- Amețeli cu senzație de învârtire (vertij)

Uneori, Velaxin provoacă reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului, sodiului și colesterolului. Mai rar, Velaxin poate reduce funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți din când în când analize de sânge, în special dacă ați utilizat Velaxin o perioadă îndelungată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Velaxin capsule cu eliberare prelungită

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Velaxin capsule cu eliberare prelungită

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține: venlafaxină 37,5 mg, 75 mg, 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,42 mg, 84,84 mg și 169,68 mg);

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, clorură de sodiu, etilceluloză, talc, dimeticonă, clorură de potasiu, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gumă xantinică, oxid galben de fier.

Componenta capsulei CONI-SNAP 3 (Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită): oxid galben de fier (E172), indigocarmin FD și C albastru 2 (E132), eritrozină FD și C roșu 3 (E127), dioxid de titan (E171), gelatină.

Compozența capsulei CONI-SNAP 2 (Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită) și CONI-SNAP-0EL (Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită): oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Velaxin capsule cu eliberare prelungită și conținutul ambalajului:

Capsulă cu eliberare prelungită

Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

Capsule gelatinoase tari CONI-SNAP 3, cu sistem de autoblocare, cu corp incolor, transparent 43000 și căpăcel de culoare portocalie L530.

Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită

Capsule gelatinoase tari CONI-SNAP 2, cu sistem de autoblocare, cu corp incolor, transparent 43000 și căpăcel de culoare roșie L570.

Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită

Capsule gelatinoase tari CONI-SNAP 0EL, cu sistem de autoblocare, cu corp incolor, transparent 43000 și căpăcel de culoare roșie L570.

Capsulele nu sunt marcate. Suprafața capsulelor nu trebuie să fie deteriorată sau să prezinte urme de pulbere. Capsulele conțin amestec de pelete de culoare albă și galbenă, fără sau aproape fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 14 capsule cu eliberare prelungită în blister PVC / PVDC / Aluminiu. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>