

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг**  
**Велаксин® капсулы пролонгированного действия 150 мг**  
(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.
- 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. 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® капсулы пролонгированного действия и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия.
3. Применение препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия является венлафаксин.

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия является антидепрессантом группы ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина (ИОЗСН). Данная группа препаратов применяется для лечения депрессии и прочих состояний, таких как тревожные расстройства. Считается, что у людей, страдающих депрессией и/или тревожным расстройством, более низкий уровень серотонина и норадреналина в головном мозге. Действие антидепрессантов изучено не в полной мере, вероятно, они помогают, повышая уровень серотонина и норадреналина в головном мозге.

**Показания к применению**

Велаксин® капсулы пролонгированного действия применяются для лечения депрессии у взрослых. 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).

Правильное лечение депрессии или тревожных расстройств важно для улучшения Вашего самочувствия. Если их не лечить, это состояние не пройдет само собой, а может ухудшиться и его может быть труднее вылечить.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия

### Не принимайте препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия

- Если у Вас аллергия на венлафаксин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней любые препараты – необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), которые применяются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Прием необратимых препаратов ИМАО вместе с другими препаратами, в том числе капсулами пролонгированного действия Велаксин®, может вызвать серьезные или даже опасные для жизни нежелательные реакции. Также необходимо подождать не менее 7 дней после прекращения приема капсул пролонгированного действия Велаксин®, прежде чем начать принимать любые необратимые ИМАО (см. также разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Серотониновый синдром»).

### Особые указания и меры предосторожности

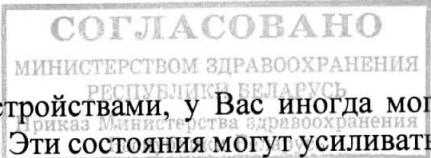
Перед началом приема препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приемом этого препарата обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Если Вы принимаете другие препараты, которые при совместном применении с препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия могут повысить риск развития серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Если у Вас проблемы с глазами, такие как некоторые типы глаукомы (повышенное внутриглазное давление).
- Если у Вас ранее было или в настоящее время имеется высокое артериальное давление.
- Если у Вас ранее было или в настоящее время имеются заболевания сердца.
- Если у Вас сердечная аритмия (нарушение сердечного ритма).
- Если у Вас были или в настоящее время бывают судороги (судорожные приступы).
- Если у Вас ранее был или имеется низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия).
- Если у Вас имеется предрасположенность к образованию синяков (кровоподтеков) или к кровотечениям (нарушение свертываемости крови в анамнезе), или если Вы принимаете другие препараты, которые могут повысить риск кровотечений, например, варфарин (антикоагулянт).
- Если у Вас повысился уровень холестерина.
- Если у Вас или у членов Вашей семьи ранее наблюдалась мания или биполярные расстройства (чувство перевозбуждения или эйфории).
- Если у Вас ранее наблюдалось агрессивное поведение.
- Если у Вас сахарный диабет.

В течение первых нескольких недель лечения препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия может вызвать чувство беспокойного состояния или невозможность сидеть или стоять на одном месте. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас появились данные состояния.

### Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства



Если Вы страдаете депрессией и/или тревожными расстройствами, у Вас иногда могут появляться мысли о самоубийстве или самоповреждении. Эти состояния могут усиливаться на начальном этапе лечения антидепрессантами, так как все эти лекарственные средства начинают действовать по прошествии некоторого времени (как правило, две недели или иногда больше). Такие мысли могут появляться и при понижении дозы или во время отмены лечения данным препаратом.

Более вероятно появление таких мыслей в случаях:

- если ранее у Вас были мысли о самоубийстве или самоповреждении;
- если Вам менее 25 лет.

Данные клинических исследований показали повышенный риск суицидального поведения у взрослых пациентов в возрасте до 25 лет с психиатрическими заболеваниями, получавших антидепрессанты.

Если у Вас появились мысли о самоубийстве или самоповреждении, **обратитесь к врачу или сразу обратитесь в больницу.**

Возможно, Вам будет полезно сообщить кому-нибудь из родственников или близких друзей, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочесть этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если им покажется, что Ваша депрессия или тревога стали сильнее, или если они заметят изменения Вашего поведения.

#### Сухость во рту

Сухость во рту отмечается у 10 % пациентов, принимающих венлафаксин. Это может увеличить риск кариеса. Поэтому необходимо обратить особое внимание на гигиену полости рта.

#### Сахарный диабет

На фоне лечения препаратом Велаксин® у Вас может измениться уровень сахара в крови. Поэтому может возникнуть необходимость изменения дозы антидиабетических препаратов.

#### Нарушение сексуальной функции

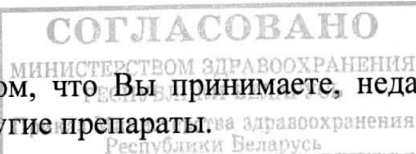
Ингибиторы обратного захвата серотонина/норадреналина (ИОЗСН) могут вызвать симптомы нарушения сексуальной функции. Поступали сообщения о длительном нарушении сексуальной функции, несмотря на отмену ИОЗСН.

#### Дети

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия, как правило, не назначается детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Также необходимо знать, что прием препаратов данного класса в этой возрастной группе связан с возможным увеличением риска нежелательных реакций, таких как попытка суицида, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и злость). Несмотря на это, врач может назначить Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациенту в возрасте до 18 лет, если, по мнению врача, это в интересах пациента. Если Ваш лечащий врач назначил препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациенту в возрасте до 18 лет, и Вы желаете это обсудить, обратитесь к Вашему врачу. Необходимо сообщить врачу о развитии или ухудшении любых из перечисленных выше симптомов при приеме препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациентами в возрасте до 18 лет. Кроме того, у этой возрастной группы еще не продемонстрированы безопасность отдаленных эффектов капсул пролонгированного действия Велаксин® в отношении роста, созревания, а также когнитивного и поведенческого развития.

#### **Другие препараты и препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

6908 - 2018



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

Решение о возможности совместного приема капсул пролонгированного действия Велаксин® и других лекарственных средств должен принимать врач.

Не начинайте или не прекращайте прием любых лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта, натуральных и растительных препаратов, не проконсультировавшись с врачом или фармацевтом.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), которые применяются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. **Нельзя принимать ИМАО совместно с препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия.** Сообщите лечащему врачу, если Вы принимали препараты из этой группы в течение последних 14 дней (см. раздел «Что следует знать до начала применения препарата Велаксин®»).

- **Серотониновый синдром**

При лечении венлафоксином может развиваться серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) – потенциально опасное для жизни состояние (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»), в частности при приеме с другими лекарственными средствами.

Примеры таких лекарственных средств:

- триптаны (применяются для лечения мигрени);
- другие лекарственные средства для лечения депрессии, например, ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (ИОЗСН), избирательные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты или препараты, содержащие литий;
- лекарственные средства, содержащие амфетамины (применяются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности – СДВГ, нарколепсии и ожирения);
- антибиотик линезолид (применяется для лечения инфекций);
- лекарственные средства, содержащие моклобемид, обратимый ИМАО (применяется для лечения депрессии);
- лекарственные средства, содержащие сибутрамин (применяется для снижения массы тела);
- лекарственные средства, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (сильные обезболивающие);
- лекарственные средства, содержащие декстрометорфан (препарат от кашля);
- лекарственные средства, содержащие метадон (препараты для лечения зависимости от наркотических средств, содержащие опиаты или применяемые как очень сильные обезболивающие);
- лекарственные средства, содержащие метиленовый синий (для лечения состояний, при которых повышается содержание метгемоглобина в крови);
- препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*, натуральное или растительное средство для лечения легких форм депрессии);
- препараты, содержащие триптофан (применяемый для лечения таких проблем, как нарушения сна и депрессия);
- антипсихотические препараты (препараты для лечения таких состояний, при которых пациент может слышать, видеть или чувствовать нереальные события, верить в то, что не происходит на самом деле, стать чрезмерно подозрительным или замкнутым).

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут включать: **беспокойное состояние, галлюцинации, потеря координации, повышение частоты сердечных сокращений (ЧСС), повышенная температура тела, быстрые перепады артериального давления, повышенные рефлексы, диарея, кома, тошнота, рвота.**

Самой тяжелой формой серотонинового синдрома является злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: повышенная температура тела, повышение ЧСС, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови).

**Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи, если Вы думаете, что у Вас серотониновый синдром!**

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства, влияющие на сердечный ритм. К таким препаратам относятся:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма, например, хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид;
- антипсихотические препараты, например, тиоридазин (см. подраздел «Серотониновый синдром»);
- антибиотики, например, эритромицин или моксифлоксацин (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- антигистаминные препараты (средства для лечения аллергии).

Следующие лекарственные средства также могут взаимодействовать с препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия и должны применяться с осторожностью. Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие:

- кетоконазол (противогрибковое средство);
- галоперидол или рисперидон (для лечения психиатрических заболеваний);
- метопролол (бета-блокатор для лечения повышенного артериального давления и болезней сердца).

**Прием препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия с пищей и алкоголем**

Капсулы Велаксин® следует принимать во время еды (см. раздел 3 «Как следует применять препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия»).

Во время приема капсул Велаксин® не употребляйте алкоголь.

## **Беременность и грудное вскармливание**

### Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Капсулы пролонгированного действия Велаксин® следует принимать только после обсуждения с врачом потенциального соотношения пользы и риска для Вашего неродившегося ребенка.

Если Вы принимаете Велаксин® в конце беременности, то это может повысить риск развития тяжелого послеродового вагинального кровотечения, особенно, если у Вас есть нарушения свертываемости крови. Сообщите Вашей акушерке или лечащему врачу, что Вы принимаете Велаксин® капсулы пролонгированного действия.

В случае приема во время беременности аналогичных лекарственных средств (СИОЗС) возможно повышение риска развития у новорожденных серьезного состояния – стойкой легочной гипертензии новорожденных, приводящей к учащенному дыханию и синюшности новорожденных. Данные симптомы, как правило, развиваются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. В подобной ситуации необходимо незамедлительно обратиться к Вашему акушеру и/или врачу.

Если Вы принимали данный препарат во время беременности, то кроме нарушения дыхания у ребенка может наблюдаться нарушение приема пищи. Если у ребенка после его рождения имеются эти симптомы, и Вас это беспокоит, обратитесь к врачу и/или акушеру, которые смогут Вас проконсультировать.

#### Грудное вскармливание

Велаксин® выделяется в грудное молоко. Существует риск воздействия на ребенка. После регистрации этого лекарственного средства имелись сообщения, что у младенцев, получавших грудное молоко, развивались такие симптомы как повышенная возбудимость, плач, нарушение ритма сна. Симптомы, характерные для отмены венлафаксина, наблюдались и после завершения грудного вскармливания. Поэтому следует обсудить данный вопрос с врачом, и врач решит, следует ли прекращать грудное вскармливание или лечение препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия.

*Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств, если Вы беременны или кормите грудью.*

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не управляйте транспортными средствами и не используйте никаких инструментов или механизмов, пока не узнаете, какое действие оказывает на Вас препарат Велаксин®.

#### **Содержание натрия**

Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг содержат менее одного ммоль (23 мг) натрия, таким образом, практически не содержат натрия.

Велаксин® капсулы пролонгированного действия 150 мг содержат 36 мг натрия в каждой капсуле, что эквивалентно 1,8 % максимальной суточной дозы для взрослых.

### **3. Применение препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

Всегда принимайте капсулы Велаксин® в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

При лечении *депрессии, генерализованных тревожных расстройств и социальных тревожных расстройств* рекомендуемая начальная доза – 75 мг в сутки. При необходимости врач может постепенно повышать дозу до максимальной – 375 мг в сутки при лечении депрессии.

Максимальная доза при генерализованных тревожных расстройствах и социальных тревожных расстройствах составляет 225 мг/сутки.

#### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия следует принимать ежедневно примерно в одно и то же время суток, утром или вечером.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Капсулы нельзя разламывать, измельчать, разжевывать или растворять.

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия следует принимать во время еды.

При наличии заболеваний печени или почек, посоветуйтесь с врачом, возможно, потребуется изменение дозы.

Не прекращайте прием капсул Велаксин®, не проконсультировавшись с врачом (см. раздел «Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Велаксин®»).

#### **Если Вы приняли препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше капсул Велаксин®, чем было назначено врачом, незамедлительно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

К симптомам возможной передозировки могут относиться: повышение частоты сердечных сокращений, изменение состояния сознания (от сонливости до комы), нечеткость зрения, судорожные припадки или судороги, а также рвота.

#### **Если Вы забыли принять капсулы Велаксин®**

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Тем не менее, если уже наступило время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу; примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте большее количество препарата Велаксин® в сутки, чем назначенная суточная доза.

#### **Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

Никогда не прекращайте лечение и не снижайте дозу, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось. Если Ваш лечащий врач решит, что Вам больше не требуется принимать Велаксин® капсулы пролонгированного действия, в данном случае врач может попросить Вас медленно, постепенно снижать дозу до полного прекращения лечения. Известно о возникновении нежелательных реакций при прекращении приема препарата Велаксин®, особенно при резкой отмене препарата и после резкого понижения дозы. У некоторых пациентов могут наблюдаться такие симптомы как суицидальные мысли, агрессивность, усталость, головокружение, предобморочное состояние, головная боль, бессонница, ночные кошмары, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, повышенная возбудимость, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, звон или шум в ушах, головокружение с ощущением вращения, ощущение покалывания, редко – ощущение удара током, слабость, потливость, судорожные припадки или симптомы, характерные для гриппа, нарушение зрения и повышение артериального давления (что может вызвать головную боль, головокружение, звон в ушах, потливость и т.д.).

Ваш лечащий врач пояснит Вам, каким образом должна происходить постепенная отмена лечения препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия. Это может занять от нескольких недель до нескольких месяцев. Некоторым пациентам необходима исключительно медленная отмена лечения на протяжении нескольких месяцев и более. Если у Вас возникнут эти или другие симптомы, вызывающие беспокойство, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Не беспокойтесь, если после приема капсул Велаксин® увидите в своем стуле мелкие белые гранулы. Капсулы пролонгированного действия Велаксин® содержат сфероиды – мелкие белые шарики с активным веществом венлафаксином. Эти сфероиды из капсул попадают в пищеварительный тракт. По мере продвижения сфероидов по пищеварительному тракту венлафаксин медленно высвобождается. Оболочка сфероидов не растворяется и выводится со стулом. Поэтому принятая Вами доза венлафаксина всосалась, даже если Вы увидели сфероиды в Вашем стуле.

**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)

- Опухание лица, рта, языка, горла, рук или ног; приподнимающаяся над поверхностью кожи зудящая сыпь; затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек).

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

- Ощущение сдавленности в груди, свистящее дыхание, затруднение глотания или дыхания.
- Признаки и симптомы серотонинового синдрома: беспокойное состояние, галлюцинации, нарушение координации движений, повышенная частота сердечных сокращений, повышенная температура тела, быстрые перепады артериального давления, повышенные рефлексы, диарея, кома, тошнота, рвота. Самой тяжелой формой серотонинового синдрома является злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: повышенная температура тела, повышенная частота сердечных сокращений, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови).
- Признаки инфекции, включая высокую температуру тела, озноб, дрожь, головную боль, потливость, гриппоподобные симптомы. Это может быть следствием изменений со стороны крови и может повысить риск развития инфекции.
- Сильная сыпь, зуд или крапивница (приподнимающиеся над поверхностью кожи красные или бледные пятна, которые зачастую зудят).
- Тяжелая кожная сыпь, которая может привести к появлению волдырей и шелушения кожи.
- Мышечная боль, чувствительность или слабость без известных причин, что может быть признаком рабдомиолиза.

***Частота неизвестна*** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Признаки и симптомы состояния, называемого «стрессовая кардиомиопатия», при котором могут возникнуть боль в груди, одышка, головокружение, обморок, нерегулярное сердцебиение.

**Другие нежелательные реакции, о которых следует сообщить Вашему лечащему врачу** (частота этих нежелательных реакций приводится ниже в разделе «Прочие возможные нежелательные реакции»):

- кашель, дыхание с хрипами, ощущение нехватки воздуха и высокая температура тела;
- черный, дегтеобразный кал или кровь в кале;
- пожелтение кожи или склер глаз, зуд, моча темного цвета, что может быть симптомами воспаления печени (гепатита);



- нарушения сердечного ритма, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления;
- нарушение зрения, например, нечеткость зрения, расширенные зрачки;
- нарушения со стороны нервной системы, например, головокружение, ощущение покалывания, нарушение движений (спазмы и ригидность мышц), судорожные приступы;
- нарушения со стороны психики, такие как гиперактивность и чувство крайней возбужденности;
- симптомы отмены (см. подраздел «Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия» в разделе 3 «Как следует применять препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия»);
- более длительное кровотечение: если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно.

### Прочие возможные нежелательные реакции

Частота (вероятность возникновения) нежелательных реакций классифицирована следующим образом:

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

- головокружение, головная боль, сонливость;
- бессонница;
- тошнота, сухость во рту, запор;
- потливость (включая ночную потливость).

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

- ухудшение аппетита;
- спутанное сознание, ощущение отдаленности от себя (или замкнутости), отсутствие оргазма, пониженное сексуальное влечение, тревожность, нервозность, ненормальные сновидения;
- дрожь, беспокойство или неспособность спокойно сидеть или стоять на одном месте, ощущение покалывания, изменение вкусовых восприятий, нарушения зрения, включая нечеткость зрения, расширенные зрачки, неспособность глаз автоматически менять фокус с дальнего предмета на близкий;
- шум/звон в ушах;
- повышенная частота сердечных сокращений, ощущение сильного сердцебиения;
- повышение артериального давления, приливы;
- ощущение нехватки воздуха, зевота;
- рвота, диарея;
- невыраженная кожная сыпь, зуд;
- повышенный мышечный тонус, повышенная частота мочеиспусканий, неспособность к мочеиспусканию, затрудненное мочеиспускание;
- нарушения менструации, такие как более сильное кровотечение или сильное, нерегулярное кровотечение, патологическая эякуляция; эректильная дисфункция (импотенция);
- слабость (астения), усталость, озноб;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- повышенное содержание холестерина в крови.

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

- повышенная активность, быстро сменяющие друг друга, скачущие мысли, сокращенная потребность во сне (мания);
- галлюцинации, психомоторное возбуждение, ощущение отдаленности от реальности, патологический оргазм, повышенная возбудимость, скрежетание зубами;
- обморок, непроизвольные мышечные движения, нарушение координации движений и равновесия;
- ригидность, спазм и непроизвольные движения мышц (миоклонус или дискинезия);
- головокружение (особенно при резком вставании), понижение артериального давления;
- рвота с кровью, черный, дегтеобразный стул или кровь в кале, что может указывать на внутреннее кровотечение;
- светочувствительность, кровоподтеки, сыпь, ненормальное выпадение волос;
- неспособность контролировать мочеиспускание;
- незначительное изменение уровня печеночных ферментов в крови.

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

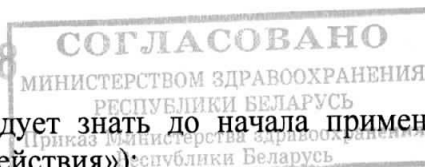
- уменьшение количества красных и белых клеток крови, что может вызвать усталость, долгопродолжающиеся инфекции, легкое появление синяков или кровотечений;
- кашель, свистящее дыхание, ощущение нехватки воздуха, что может сопровождаться высокой температурой;
- Ваш организм задерживает слишком много воды, моча становится концентрированной (темного цвета), может возникнуть тошнота, рвота, мышечный спазм, спутанность сознания, конвульсии, что обусловлено нарушением секреции антидиуретического гормона;
- пониженное содержание натрия в крови;
- нарушение способности ориентироваться (дезориентация) и спутанность сознания, часто сопровождающиеся галлюцинациями (делирий);
- ненормальные сокращения мышц, вызывающие повторяющиеся непроизвольные движения и необычные позы тела;
- конвульсии;
- сильная боль в глазах, ухудшение зрения или нечеткость зрения;
- ненормальное повышение частоты сердечных сокращений, неритмичные сердечные сокращения, что может вызвать обморок и изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе, боль в спине и плохое самочувствие, зуд, желтый оттенок кожи или склер глаз, темная окраска мочи, гриппоподобные симптомы – симптомы воспаления печени (гепатита).

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

- удлинение времени кровотечения, что может указывать на уменьшение количества кровяных пластинок и на повышенный риск появления кровоподтеков и кровотечений;
- повышение уровня пролактина в крови, что может вызвать ненормальное выделение молока из молочных желез;
- скованные, резкие движения лица и тела, которые Вы не можете контролировать;
- неожиданные кровотечения (например, кровоточивость десен, кровь в моче или в рвотных массах или неожиданное возникновение кровоподтеков или нарушение целостности стенки сосудов (вен)).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- суицидальные мысли и суицидальное поведение. На фоне лечения венлафаксином или непосредственно после его отмены сообщалось о появлении суицидальных мыслей и



суицидального поведения (см. раздел 2 «Что следует знать до начала применения препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия»);

- агрессия;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- тяжелое послеродовое кровотечение (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Иногда препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия может вызывать нежелательные реакции, незаметные для Вас, такие как повышение артериального давления или нарушение сердечного ритма, незначительные изменения уровня ферментов печени, натрия или холестерина в крови. Очень редко Велаксин® может снижать функцию тромбоцитов (кровяных пластинок) в крови, в результате чего повышается риск образования кровоподтеков или кровотечений. Поэтому Ваш лечащий врач периодически может назначать анализы крови, в частности, при длительном приеме препарата Велаксин®.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

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 указанного месяца. Храните препарат в сухом месте при температуре ниже 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**

##### **Капсулы пролонгированного действия Велаксин® содержат**

Действующим веществом является венлафаксин.

Каждая капсула 75 мг содержит 75 мг венлафаксина (84,84 мг венлафаксина гидрохлорида). Каждая капсула 150 мг содержит 150 мг венлафаксина (169,68 мг венлафаксина гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая, натрия хлорид, этилцеллюлоза, тальк, диметикон, калия хлорид, коповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, ксантановая камедь, железа оксид желтый (E 172).

Состав капсулы размера «2» (75 мг) и капсулы размера «0EL» (150 мг): железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин.

##### **Внешний вид капсул пролонгированного действия Велаксин® и содержимое упаковки Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг:**

твердые желатиновые капсулы размера «2», самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием и крышечкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха. На капсулах нет маркировки.

*Велаксин®* капсулы пролонгированного действия 150 мг: твердые желатиновые капсулы размера «0EL», самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием и крышкой оранжево-коричневого цвета, содержащие смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха. На капсулах нет маркировки.

Упаковка: по 14 капсул пролонгированного действия в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

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

В Республике 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](mailto:info@egis.by)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**