

**Листок-вкладыш – (информация для пациентов)**

Велаксин[®] таблетки 37,5 мг
Велаксин[®] таблетки 75 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к 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 возникали какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данные рекомендации распространяются 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[®] таблетки и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Велаксин[®] таблетки
3. Прием препарата Велаксин[®] таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Велаксин[®] таблетки
6. Содержимое первичной упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВЕЛАКСИН[®] ТАБЛЕТКИ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата Велаксин[®] является венлафаксин.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептические лекарственные средства. Антидепрессанты. Прочие антидепрессанты.

Код АТХ: N06AX16

Велаксин[®] – лекарственное средство, так называемый ингибитор обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), действующее на центральную нервную систему. Препараты этой группы применяются для лечения депрессии и других состояний (например, тревожных расстройств). Считается, что при депрессии и тревожных расстройствах уровень серотонина и норадреналина в мозге понижается. Механизм действия антидепрессантов точно не изучен, однако, предполагается, что они способны повысить уровень серотонина и норадреналина в мозге.

Велаксин[®] таблетки показаны для лечения депрессии у взрослых. Правильное лечение депрессии поможет Вам чувствовать себя лучше. Нелеченая депрессия спонтанно не проходит, ее течение может стать более серьезным, и лечение станет намного труднее.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВЕЛАКСИН[®] ТАБЛЕТКИ

Не принимайте таблетки Велаксин[®]:

- если у Вас аллергия на венлафаксин (действующее вещество) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней антидепрессанты, известные как необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) для лечения депрессии или болезни Паркинсона; одновременное применение ИМАО с препаратом Велаксин® может вызвать тяжелые или даже угрожающие жизни нежелательные реакции. Кроме того, Вы должны подождать не менее 7 дней после завершения лечения препаратом Велаксин® перед переходом на препарат из группы ИМАО (см. также разделы «Серотониновый синдром» и «Другие лекарственные средства и препарат Велаксин® таблетки»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Велаксин® таблетки проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вы одновременно с таблетками Велаксин® принимаете другие препараты, которые могут повысить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Велаксин® таблетки»);
- если у Вас имеются проблемы со зрением, как, например, определенные типы глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас повышено или раньше было повышено артериальное давление;
- если у Вас есть или раньше было заболевание сердца;
- если у Вас есть или раньше были нарушения сердечного ритма;
- если у Вас случаются или раньше случались судорожные приступы;
- если у Вас понижен или раньше был понижен уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас легко появляются синяки или имеется тенденция к повышенной кровоточивости (нарушения свертывания крови) или если Вы принимаете лекарственные средства, повышающие риск кровотечения (например, варфарин для предупреждения образования тромбов);
- если Вы беременны (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас повышен уровень холестерина в крови;
- если у Вас или Ваших родственников имеются или раньше были маниакальные или биполярные расстройства, сопровождающиеся чрезмерно повышенным настроением и эйфорией с последующим пониженным настроением;
- если у Вас наблюдается или раньше наблюдалось агрессивное поведение;
- если Вы больны сахарным диабетом.

В течение первых нескольких недель лечения препарат Велаксин® может вызвать ощущение беспокойства или неспособность оставаться в положении сидя или стоя. Если Вы это заметили, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Мысли о самоубийстве и ухудшение течения депрессии или тревожного расстройства

Мысли о суициде или самоповреждении могут быть проявлением основного заболевания (например, депрессии или тревожного состояния). Они могут возникать или усиливаться в начале лечения, когда антидепрессант назначается впервые, до развития выраженного антидепрессивного эффекта и улучшения Вашего самочувствия (примерно около двух недель или дольше). Такие мысли могут также возникать при понижении дозы или отмене данного препарата.

Такие мысли могут возникать с большей вероятностью:

- если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или самоповреждении;
- если Вы молодой взрослый человек. Результаты клинических исследований выявили повышенный риск поведения, связанного с самоубийством, у взрослых пациентов младше 25 лет, страдающих психиатрическими заболеваниями, которые получали антидепрессанты.

Когда бы у Вас ни появились мысли о самоубийстве или самоповреждении, **немедленно обратитесь к врачу или 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 депрессия или тревога стали сильнее, или они обеспокоены изменениями Вашего поведения.

Сухость во рту

Сухость во рту наблюдали у 10 % пациентов, получавших венлафаксин. Это может повысить риск развития кариеса, поэтому Вам рекомендуется уделять повышенное внимание гигиене полости рта.

Сахарный диабет

На фоне лечения препаратом Велаксин® у Вас может измениться уровень сахара в крови. Может возникнуть необходимость изменения дозы инсулина и/или оральных антидиабетических препаратов.

Нарушение сексуальной функции

Такие лекарственные средства как Велаксин® (так называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина – ИОЗСН) могут вызвать нарушение сексуальной функции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы наблюдались и после отмены препарата.

Дети и подростки

Обычно венлафаксин не применяют для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет. Прием препаратов данного класса в этой возрастной группе связан с возможным увеличением риска нежелательных эффектов, таких как суицидальные мысли, попытка самоубийства, самоповреждение, враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и злость). Несмотря на это, врач может назначить Велаксин® пациентам младше 18 лет, если врач решит, что это необходимо пациенту. Если врач назначил Велаксин® пациенту младше 18 лет, и Вы хотели бы обсудить это решение, обратитесь за советом к врачу. Сообщите врачу о развитии или ухудшении вышеприведенных симптомов, если пациент младше 18 лет принимает Велаксин®. Кроме того, долгосрочные эффекты безопасности препарата Велаксин® с точки зрения роста, созревания, а также когнитивного и поведенческого развития в этой возрастной группе еще не выявлены.

Другие препараты и препарат Велаксин® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо лекарственные средства. Ваш лечащий врач решит, можно ли Вам принимать Велаксин® одновременно с другими лекарственными средствами.

Не начинайте и не отменяйте прием других препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта и натуральных и растительных препаратов без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), применяемые для лечения депрессии и болезни Паркинсона (см. раздел «Что следует знать до начала приема препарата Велаксин® таблетки») нельзя применять совместно с препаратом Велаксин®. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимали такие препараты в течение прошедших 14 дней.
- Серотониновый синдром:

состояние, возможно, угрожающее жизни, или реакции, похожие на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) (см. раздел «Возможные нежелательные реакции») может развиваться на фоне лечения венлафоксином, в особенности при его сочетании с другими лекарственными средствами, как например:

- триптаны (препараты для лечения мигрени);
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), трициклические препараты или средства, содержащие литий);
- препараты, содержащие амфетамин (для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, нарколепсии и ожирения);
- лекарственные средства, содержащие линезолид (антибиотик для лечения инфекций);
- лекарственные средства, содержащие моклобемид (ингибитор моноаминоксидазы) – препарат для лечения депрессии;
- лекарственные средства, содержащие сибутрамин (препарат для уменьшения веса тела);
- лекарственные средства, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (сильные обезболивающие лекарственные средства);
- лекарственные средства, содержащие декстрометорфан (препарат от кашля);
- лекарственные средства, содержащие метадон или бупренорфин (препараты для лечения зависимости от наркотических средств, содержащих опиаты, или для лечения сильной боли) или бупренорфин в комбинации с налоксоном (для лечения зависимости от наркотических средств);
- лекарственные средства, содержащие метиленовый синий (для лечения состояний, при которых повышается содержание метгемоглобина в крови);
- средства, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – натуральный фитопрепарат для лечения легких форм депрессии;
- лекарственные средства, содержащие триптофан (для лечения нарушений сна или депрессии);
- 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 следующую комбинацию: беспокойство, галлюцинации, нарушение координации движений, учащенное сердцебиение, повышение температуры тела выше 38 °С, быстрые колебания артериального давления, повышенная потливость, дрожь, повышение рефлексов, повышение мышечного тонуса, произвольные ритмические сокращения мышц, включая мышцы, ответственные за движение глаз, диарея, кома, тошнота, рвота.

В самой тяжелой форме серотониновый синдром может быть похож на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: лихорадка, быстрый сердечный ритм, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови).

Если Вы считаете, что у Вас развился серотониновый синдром, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью.

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 (препараты для лечения нарушений сердечного ритма);
- 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 могут взаимодействовать с препаратом Велаксин® и, таким образом, должны применяться с осторожностью. Особенно важно сообщить врачу или фармацевту, если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие:

- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- галоперидол или рисперидон (для лечения психиатрических заболеваний);
- метопролол (бета-блокатор для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца).

Препарат Велаксин® таблетки с пищей и алкоголем

Таблетки Велаксин® следует принимать с пищей (см. раздел 3 «Как следует принимать таблетки Велаксин®»).

Следует избегать употребления спиртных напитков во время лечения препаратом Велаксин®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

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

Вы можете принимать препарат Велаксин® таблетки только после обсуждения с лечащим врачом ожидаемых преимуществ и возможных рисков, влияющих на состояние неродившегося ребенка.

Убедитесь, что Вашему акушеру и/или лечащему врачу было известно о том, что Вы принимаете таблетки Велаксин®. В случае приема во время беременности аналогичных лекарственных средств (специфических ингибиторов обратного захвата серотонина) возможно повышение риска развития у новорожденных серьезного состояния – стойкой легочной гипертензии новорожденных, приводящей к учащенному дыханию и посинению кожных покровов 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.

Если Вы принимаете Велаксин® в конце беременности, то это может повысить риск тяжелых влагалищных кровотечений вскоре после родов особенно, если у Вас были кровотечения в прошлом. Ваш лечащий врач или акушерка должны знать, что Вы принимаете Велаксин®, чтобы Вы могли получить консультацию.

Период грудного вскармливания

Велаксин® выделяется в грудное молоко, что может повлиять на здоровье ребенка. У

младенцев, получавших грудное молоко, развивались такие симптомы как повышенная возбудимость, плач, нарушение ритма сна. Симптомы, соответствующие симптомам отмены, наблюдались и после отмены венлафаксина. Поэтому Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или отменить лечение препаратом Велаксин®.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте автотранспортом и не работайте с механизмами, прежде чем не узнаете, как влияет на Вас препарат Велаксин®.

Таблетки Велаксин® содержат лактозу и натрий

Каждая таблетка Велаксин® 37,5 мг, 75 мг содержит 84,93 мг и 169,86 мг лактозы моногидрата соответственно.

Если Ваш лечащий врач предупредил Вас, что у Вас имеется непереносимость некоторых типов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом использования этого медицинского средства.

Каждая таблетка Велаксин® 37,5 мг, 75 мг содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВЕЛАКСИН® ТАБЛЕТКИ

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

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза – 75 мг/сутки, разделенные на 2 или 3 приема. Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу препарата. При необходимости при депрессии дозу можно увеличить до максимальной суточной дозы 375 мг.

В связи с тем, что с помощью таблеток Велаксин® нельзя разделить суточную дозу 75 мг на три приема, необходимо применять другой препарата, содержащий 25 мг венлафаксина.

Особые группы пациентов

Дозы для лечения пациентов с нарушениями *функции печени или почек*, как правило, ниже обычных и должны быть подобраны врачом индивидуально.

Дети

Таблетки Велаксин® показаны для взрослых пациентов.

Способ применения

Препарат Велаксин® следует принимать внутрь во время еды.

Суточную дозу обычно делят на два приема (утром и вечером), каждый раз приблизительно в одно и то же время.

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

Если Вы приняли больше таблеток Велаксин®, чем следовало

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Симптомы передозировки: повышение частоты сердечных сокращений, изменение состояния психического бодрствования (от сонливости до комы), размытость зрения, судорожные припадки или судороги, рвота.

Если Вы забыли принять препарат Велаксин® таблетки

Если Вы забыли вовремя принять таблетку, примите ее как можно скорее. Однако, если

пришло время приема следующей дозы, пропустите прием пропущенной дозы и примите как обычно одну следующую таблетку. Не принимайте большее количество таблеток, чем Вам назначено.

Если Вы прекратили принимать препарат Велаксин® таблетки

Не прекращайте и не прерывайте прием препарата Велаксин® самостоятельно, не посоветовавшись с врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось!

Если Ваш лечащий врач решит, что Вам больше не требуется принимать таблетки Велаксин®, врач попросит Вас медленно снижать дозу до полного прекращения лечения.

Известно о возникновении нежелательных реакций при прекращении приема данного препарата, особенно при резкой отмене или после быстрого понижения дозы. У некоторых пациентов могут наблюдаться такие симптомы как: суицидальные мысли, агрессивность, утомляемость, головокружение, сонливость, головная боль, бессонница, кошмарные сновидения, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, беспокойство, тревога, спутанность сознания, звон в ушах, вертиго (головокружение с ощущением вращения), ощущение покалывания или чувство, похожее на электрошок, слабость, потливость, судороги, гриппоподобные симптомы, нарушение зрения и повышение артериального давления (что может вызывать головную боль, головокружение, звон в ушах, потливость).

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, каким образом следует постепенно понижать дозы перед отменой препарата Велаксин®. Отмена препарата может занять несколько недель или месяцев. У некоторых пациентов отмена должна проводиться исключительно медленно – на протяжении месяцев или в течение более длительного периода времени. Если у Вас возникнут приведенные выше или другие симптомы, вызывающие беспокойство, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Аллергические реакции

Если Вы замечаете любые из нижеприведенных симптомов, не принимайте таблетки Велаксин®. Немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Нечасто (встречаются не более чем у 1 пациента из 100):

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

Редко (встречаются не более чем у 1 пациента из 1000):

- ощущение сдавленности в груди, свистящее дыхание, затруднение глотания или дыхания (признаки аллергической реакции);
- признаки и симптомы серотонинового синдрома: беспокойное состояние, галлюцинации, нарушение координации движений, повышенная частота сердечных сокращений, температура тела выше 38 °С, быстрые перепады артериального давления, повышенная потливость, дрожь, повышенные рефлексы, повышенное напряжение мышц, диарея, кома, тошнота, рвота. Самой тяжелой формой серотонинового синдрома является злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: лихорадка, 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;
 - тяжелая 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, которое называется «стрессовая кардиомиопатия», к которым могут включать боль в груди, одышку, головокружение, нерегулярные сердечные сокращения;
- тяжелые влагалищные кровотечения вскоре после родов (более подробная информация представлена в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

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

- кашель, свистящее дыхание, ощущение нехватки воздуха, что может сопровождаться высокой температурой тела;
- черный, дегтеобразный кал или кровь в кале;
- зуд, пожелтение кожи или склер глаз, моча темного цвета, что может быть симптомами воспаления печени (гепатита);
- нарушения работы сердца, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления;
- нарушения зрения, например, нечеткость зрения, расширенные зрачки;
- нарушения со стороны нервной системы, например, головокружение, ощущение покалывания, нарушение движений (спазмы или 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®» в разделе «Как следует применять препарат Велаксин®»);
- более длительное кровотечение: если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно.

Прочие возможные нежелательные реакции

Использованные ниже параметры частоты нежелательных реакций определены следующим образом:

Очень частые (встречаются более чем у 1 пациента из 10):

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

Частые (встречаются не более чем у 1 пациента из 10):

- ухудшение аппетита;
- спутанное состояние сознания, ощущение отдаленности от себя (или замкнутости), отсутствие оргазма, пониженное сексуальное влечение, тревожность, нервозность, ненормальные сновидения;
- дрожь (тремор), 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 ближний;
- 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 (встречаются не более чем у 1 пациента 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, нарушение координации движений и равновесия;
- мышечная ригидность, мышечный спазм, произвольные движения (миоклония 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;
- незначительное изменение уровня печеночных ферментов в крови;
- светочувствительность, кровоподтеки, сыпь, ненормальное выпадение волос;
- неспособность к контролю мочеиспусканий.

Редкие (встречаются не более чем у 1 пациента из 1 000):

- понижение выработки белых и красных клеток крови, что может вызвать усталость, длительные инфекции, легко появляющиеся кровоподтеки (синяки), кровотечение;
- кашель, свистящее дыхание, ощущение нехватки воздуха, что может сопровождаться высокой температурой;
- ненормально повышенная задержка жидкости, выделение концентрированной (темного цвета) мочи, тошнота или рвота, подергивания мышц, спутанность сознания, припадки (синдром нарушения секреции антидиуретического гормона);
- пониженное содержание натрия в крови;

- нарушение способности ориентироваться (дезориентация) и спутанность сознания, часто сопровождающиеся галлюцинациями (делирий);
- ненормальные мышечные сокращения, вызывающие повторяющиеся произвольные движения и позы тела;
- припадки, судороги;
- сильная боль в глазах, ухудшение зрения или нечеткость зрения;
- ненормальное повышение частоты сердечных сокращений, неритмичные сердечные сокращения, что может вызвать обморок и изменения кардиограммы (ЭКГ);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе, боль в спине, сопровождающуюся плохим самочувствием;
- зуд, желтый оттенок кожи или склер глаз, темная окраска мочи, гриппоподобные симптомы – симптомы воспаления печени (гепатита).

Очень редкие (встречаются не более чем у 1 пациента из 10 000):

- удлинение времени кровотечения, что может указывать на уменьшение количества кровяных пластинок (при этом повышается риск кровоподтеков или кровотечений);
- повышение уровня пролактина в крови, которое может вызвать ненормальное выделение грудного молока из молочных желез;
- ригидные резкие произвольные движения лица и тела;
- неожиданные кровотечения (например, кровотечение из десен, кровь в моче или в рвотных массах или неожиданное возникновение кровоподтеков или нарушение целостности стенки сосудов (вен)).

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

- 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[®]»);
- агрессия;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго).

Иногда препарат Велаксин[®] 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. В более редких случаях Велаксин[®] может снижать функцию тромбоцитов (кровяных пластинок) в крови, в результате чего повышается риск образования кровоподтеков или кровотечения. Поэтому Ваш лечащий врач периодически может назначать анализы крови, в частности, при длительном приеме препарата Велаксин[®].

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сведения о нежелательных реакциях, а также о неэффективности лекарственных препаратов Вы можете предоставить своему врачу. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВЕЛАКСИН[®] ТАБЛЕТКИ

Хранить в недоступном и не видимом для детей месте!

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре ниже 30°C.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.
Не применяйте препарат Велаксин® таблетки, если Вы обнаружите видимые признаки непригодности препарата для применения (например, изменение цвета).
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Велаксин® таблетки содержит:

Действующее вещество: 37,5 мг, 75 мг венлафаксина (в форме венлафаксина гидрохлорида) в каждой таблетке соответственно.

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая,
натрия крахмалгликолят (тип А),
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат.

Внешний вид препарата Велаксин® таблетки и содержимое упаковки

Внешний вид: белые или почти белые, плоские круглые с фаской таблетки, гладкие на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы E и номера 741 у таблетки 37,5 мг, номера 743 у таблетки 75 мг на другой стороне, без или почти без запаха.

Упаковка:

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 1, 2 или 4 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов (листочком-вкладышем).

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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
Венгрия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52),
факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

12.01.2021.