

UPUTA O LIJEKU

Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

venlafaksin

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer ćete je vjerojatno željeti ponovno pročitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Velafax XL 75 mg i 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem. Ako o svojoj bolesti, ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek propisan je Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

SADRŽAJ UPUTE:

- 1. Što su Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem**
- 3. Kako uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem i za što se koriste

Djelatna tvar Velafax XL kapsula s produljenim oslobađanjem je venlafaksin u obliku venlafaksinklorida.

Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina. Lijekovi iz te skupine koriste se u liječenju depresije i nekih drugih stanja poput tjeskobe i paničnog poremećaja. Ljudi koji su depresivni i/ili tjeskobni (anksiozni) imaju nižu količinu serotonina i noradrenalina koji se nalaze u mozgu. Nije potpuno objašnjeno kako djeluju antidepresivi, ali mogu pomoći povećanjem serotonina i noradrenalina u mozgu.

Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem koriste se za liječenje odraslih bolesnika s depresijom i sljedećim anksioznim poremećajima: generalizirani anksiozni poremećaj (trajna i vrlo izražena zabrinutost i strah), socijalni anksiozni poremećaj (izbjegavanje ili strah od društvenih prigoda i nastupa u javnosti) i panični poremećaj (napadaji panike). Liječenje depresije ili anksioznih poremećaja je važno kako biste se osjećali bolje. Bez liječenja, Vaše stanje neće proći, može se pogoršati i biti teže za liječiti.

2. Prije nego počnete uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem

Nemojte uzimati Velafax XL kapsule:

- ako ste alergični na venlafaksin ili bilo koji sastojak Velafax XL kapsula;
- ako uzimate, ili ste u zadnja dva tjedna uzimali bilo koji lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze (MAOI), za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istovremeno uzimanje drugih lijekova, uključujući i Velafax XL kapsule, s lijekovima iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze, može imati ozbiljne i po život opasne posljedice. Također, ako morate uzimati inhibitore monoamino oksidaze (MAOI), to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati Velafax XL kapsule (vidjeti u poglavlju "Uzimanje drugih lijekova" informacije za "Serotoninski sindrom").

Budite oprezni s Velafax XL kapsulama s produljenim oslobađanjem

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, recite svom liječniku prije nego što počnete piti Velafax XL kapsule:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s Velafax XL kapsulama mogu povećati rizik od razvoj serotoninskog sindroma (vidjeti poglavlje "Uzimanje drugih lijekova"),
- ako imate ili ste imali povišen krvni tlak,
- ako imate ili ste imali problema sa srcem,
- ako imate ili ste imali epileptičke napadaje, grčeve ili konvulzije,
- ako imate ili ste imali niske vrijednosti natrija u krvi (hiponatriemija),
- ako Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaj (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije),
- ako imate probleme s očima, kao što je povišen očni tlak (glaukom),

- ako ste skloni nastanku modrica (podljeva) ili imate sklonost krvarenju, ili koristite lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (kao npr. varfarin koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka),
- ako imate ili ste imali sklonost agresivnom ponašanju.

Velafax XL kapsule mogu uzrokovati nemir ili nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Morate obavijestiti svog liječnika, ako Vam se to dogodi.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije i anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije ili anksioznog poremećaja, ponekad Vam se mogu javiti suicidalne misli (misli o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju. To je posebno izraženo na početku terapije lijekovima koji se koriste u liječenju depresije i može potrajati par tjedna (ponekad i duže) dok lijek ne počne djelovati.

Navedene misli češće se javljaju u određenih skupina bolesnika, pa obratite pažnju ako:

- ste imali suicidalne misli (o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju prije početka liječenja.
- ste mlađi od 25 godina; ispitivanja su pokazala da se suicidalne misli javljaju češće kod mladih osoba (mlađih od 25 godina) s psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepressivima.

Ako Vam se jave misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju, **odmah o tome obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.**

Može biti korisno ako kažete svojim prijateljima/rodbini da bolujete od depresije ili anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti i da Vam kažu ako primijete promjene ili pogoršanje u Vašem ponašanju.

Suha usta

Pojava suhoće u ustima opisana je kod 10% bolesnika koji su uzimali venlafaksin. To može povećati rizik od nastanka karijesa, stoga trebate posebno paziti na higijenu zubi i usne šupljine.

Šećerna bolest (dijabetes)

Velafax XL kapsule mogu promijeniti razine šećera u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Primjena kod djece i adolescenata (mlađih od 18 godina)

Velafax XL kapsule nije preporučeno koristiti u liječenju djece i adolescenata do 18 godina starosti. Potrebno je znati da bolesnici mlađi od 18 godina, prilikom uzimanja lijekova iz ove skupine, imaju povećan rizik od nastanka neželjenih pojava (nuspojava) kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj samoubojstva), suicidalne misli (misli o samoubojstvu) i neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Usprkos tome, u pojedinim slučajevima liječnik može propisati Velafax XL kapsule osobi mlađoj od 18 godina, ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je Vaš liječnik odredio liječenje Velafax XL kapsulama osobi mlađoj od 18 godina, zatražite od liječnika da Vam detaljno obrazloži svoju odluku i pitajte sve što Vas zanima i brine u vezi s tim. Obavijestite svog liječnika ako uočite pojavu ili pogoršanje bilo kojeg od gore navedenih simptoma kod bolesnika mlađih od 18 godina koji se liječe Velafax XL kapsulama. Dosadašnjim kliničkim ispitivanjima nije dokazana djelotvornost i dugotrajna neškodljivost Velafax XL kapsula u djece i adolescenata do 18 godina u pogledu rasta, razvoja i sazrijevanja.

Uzimanje drugih lijekova s Velafax XL kapsulama s produljenim oslobađanjem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati Velafax XL kapsule zajedno s drugim lijekovima.

Nemojte početi ili prestati uzimati druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, kao ni prirodne ili biljne pripravke, a bez da o tome prethodno ne razgovarate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

- Inhibitori monoaminoooksidaze, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, **ne smiju se uzimati istovremeno s Velafax XL kapsulama**. Obavijestite svog

liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (vidjeti poglavlje „Prije nego počnete uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem“).

- **Serotoninski sindrom:** Potencijalno smrtonosna bolest ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (vidjeti poglavlje „Moguće nuspojave“) mogu se javiti tijekom liječenja venlafaksinom, posebno ako se lijek uzima istovremeno s drugim lijekovima, kao što su:
 - triptani (koriste se za migrenu),
 - drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepressivi ili lijekovi koji sadrže litij,
 - lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija),
 - lijekovi koji sadrže inhibitor monoaminooksidaze - moklobemid (za liječenje depresije),
 - lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine),
 - lijekovi koji sadrže tramadol (za bolove),
 - pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije),
 - lijekovi koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije),
 - antipsihotici (za liječenje bolesti karakteristične po tomu što bolesnik čuje, osjeća ili vidi stvari koje ne postoje, ima pogrešna uvjerenja, neuobičajeno je sumnjičav, nejasno razmišlja ili se povlači u sebe).

Serotoninski sindrom može se manifestirati kao kombinacija sljedećih simptoma:

nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan puls, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje.

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), koji se može manifestirati kao kombinacija povišene tjelesne temperature, ubrzanog pulsa, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđuje se krvnim pretragama).

U slučaju sumnje na serotoninški sindrom, odmah se javite svom liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Sljedeći se lijekovi također moraju primjenjivati s oprezom zbog mogućih interakcija s Velafax XL kapsulama. Posebno je važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite uzimate li lijekove koji sadrže:

- ketokonazol (lijek protiv gljivičnih oboljenja - antifungalni lijek)
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih poremećaja)
- metoprolol (beta-blokator za liječenje visokoga krvnog tlaka i srčanih problema)

Uzimanje Velafax XL kapsula s produljenim oslobađanjem s hranom i pićem

Velafax XL kapsule potrebno je uzeti uz obrok (vidjeti poglavlje "*Kako uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem*").

Izbjegavajte alkohol za vrijeme uzimanja Velafax XL kapsula.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svojega liječnika ako ste trudni ili pokušavate ostati u drugom stanju. Velafax XL kapsule možete uzimati tek nakon što ste sa svojim liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Provjerite zna li Vaš liječnik da uzimate Velafax XL kapsule. Primjena sličnih lijekova (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina) može povećati rizik od ozbiljnog zdravstvenog problema u novorođenčeta, odnosno perzistirajuće plućne hipertenzije novorođenčeta, zbog koje ono brže diše i poprima plavkastu boju kože. Ti se simptomi obično javljaju unutar prva 24 sata od poroda. U slučaju njihove pojave, odmah se trebate javiti svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako ovaj lijek uzimate u trudnoći, Vaše dijete može imati, uz otežano disanje, i druge simptome nakon poroda, uključuju i nepravilno hranjenje. Ako Vaše dijete ima te simptome, obratite se svom liječniku i/ili primalji koji će Vam dati odgovarajući savjet.

Venlafaksin (djelatna tvar Velafax XL kapsula) prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga o tome trebate razgovarati sa svojim liječnikom koji će odlučiti trebate li prestati dojit, odnosno trebate li prestati uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati motornim vozilima, ili rukovati alatima ili strojevima, dok ne vidite kako će Velafax XL kapsule na Vas djelovati.

Važne obavijesti o nekim sastojcima Velafax XL kapsula s produljenim oslobađanjem

Velafax XL kapsule sadrže boju "sunset yellow" koja može prouzročiti alergijski tip reakcije.

3. Kako uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem

Velafax XL kapsule uzimajte točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako u nešto niste sigurni, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Uobičajena početna doza za liječenje depresije, generaliziranog anksioznog poremećaja i socijalne fobije je jedna Velafax XL kapsula od 75 mg dnevno. Po potrebi, doza se može postupno povećavati, prema uputi liječnika, do najviše doze od 375 mg dnevno za liječenje depresije. Uobičajena početna doza za liječenje paničnog poremećaja je 37,5 mg te se također po potrebi može postepeno povećavati. Najviša doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja, socijalne fobije i paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

Uzimanje Velafax XL kapsula s produljenim oslobađanjem

- Najbolje je uzimati Velafax XL kapsule u isto vrijeme svakog dana (ujutro ili uvečer).
- Progutajte cijelu kapsulu, s vodom.
- Nemojte ju lomiti, drobiti i/ili žvakati, ili je stavljati u vodu.
- Velafax XL kapsule uzimajte uz obrok.

Ukoliko imate poteškoće s jetrom ili bubrežima, porazgovarajte s Vašim liječnikom obzirom da će Vam možda biti propisana drugačija doza.

Nemojte prestati uzimati Velafax XL kapsule bez da o tome ne porazgovarate s Vašim liječnikom (vidjeti poglavlje "*Ako prestanete uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem*")

Ako ste uzeli više Velafax XL kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Velafax XL kapsula nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku. Simptomi predoziranja uključuju ubrzan rad srca, promjene stanja svijesti (od uspavanosti do kome), zamućen vid, napadaje ili konvulzije, povraćanje.

Ako ste propustili uzeti Velafax XL kapsule

Ako ste zaboravili uzeti lijek, propuštenu dozu uzmite čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, izostavite onu propuštenu i uzmite jednu dozu kao inače. Nemojte u jednom danu uzeti više od dnevne doze Velafax XL kapsula koju Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Velafax XL kapsule

Nemojte prekidati uzimanje Velafax XL kapsula ili smanjivati dozu prije nego što ste se savjetovali s Vašim liječnikom čak i ako se osjećate dobro. Ako Vaš liječnik smatra da ne trebate više uzimati Velafax XL kapsule, uputit će Vas kako da postepeno smanjujete dozu, prije nego lijek posve prestanete uzimati. Ako se Velafax XL kapsule prestanu uzimati, pogotovo ako se prestane naglo ili se doza smanjuje prebrzo, mogu se javiti sljedeći simptomi: umor, omaglica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, suhoća usta, gubitak apetita, mučnina, proljev, nervoza, uznemirenost, smetenost, zujanje u ušima, trnci ili rijetko osjećaj sličan električnom šoku, slabost, znojenje, konvulzije ili simptomi slični gripu.

Vaš će Vas liječnik savjetovati kako postepeno prekinuti liječenje Velafax XL kapsulama. Pojavi li se neki od navedenih simptoma, ili bilo koji drugi neugodni simptomi, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Velafax XL kapsula, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Velafax XL kapsule mogu uzrokovati nuspojave. Nuspojave se ne moraju javiti u svih bolesnika koji ga uzimaju.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati Velafax XL kapsule i odmah se javite svom liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice:

- stezanja u prsima, hroptanje, otežano gutanje ili disanje,
- naticanje lica, grla, šaka ili stopala,
- osjećaj nervoze ili tjeskobe, omaglicu, osjećaj pulsiranja, naglo crvenilo kože i/ili osjećaj topline,
- jak osip, svrbež ili koprivnjaču (natečena koža, uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom),
- znakove i simptome serotoninskog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan puls, povišenu tjelesnu temperaturu, nagle promjene krvnog tlaka, snažne refleksne reakcije, proljev, komu, mučninu, povraćanje.

U svom najtežem obliku serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), koji se može manifestirati kao kombinacija povišene tjelesne temperature, ubrzanog pulsa, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina enzima u mišićima (utvrđeno krvnim pretragama).

Druge nuspojave o kojima morate obavijestiti svog liječnika su:

- kašalj, hroptanje, kratkoća daha i povišena tjelesna temperatura,
- crna (tamna) stolica ili krv u stolici,
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili taman urin, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis),
- srčani problemi poput ubrzanog ili nepravilnog pulsa, povišen krvni tlak,
- problemi s očima poput zamagljenog vida i proširenih zjenica,
- problemi sa živcima poput omaglice, osjećaja žmaraca, poremećaja kretanja, grčeva ili konvulzija,
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja),
- simptomi ustezanja (vidjeti poglavlje „*Kako uzimati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem*“; „*Ako prestanete uzimati Velafax XL kapsule*“).

Nemojte se zabrinuti ako nakon uzimanja ovog lijeka u stolici primijetite manje bijele kuglice ili granule. Unutar Velafax XL kapsula nalaze se male bijele kuglice, granule koje sadržavaju djelatnu tvar (venlafaksin). Te se granule u želucu oslobađaju iz kapsule. Kako granule prolaze kroz želudac i crijeva, iz njih se polako oslobađa djelatna tvar (venlafaksin). „Ovojnica“ granula

se ne rastapa i izlučuje se stolicom. Iako u stolici možete primijetiti kuglice (granule), djelatna tvar lijeka se apsorbirala.

Potpun popis nuspojava

Vrlo često (javljaju se kod više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja, omaglica, suha usta, pojačano znojenje (uključujući i noćno znojenje),
- mučnina.

Često (javljaju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika)

- proljev, smanjen apetit, zatvor, povraćanje, povišen kolesterol,
- osjećaj odvojenosti od samoga sebe i realnoga svijeta, nervoza, zbunjenost, poremećaj, sanjanja, nesanica,
- drhtavica, povećani mišićni tonus, pospanost,
- trnci,
- šum u ušima (tinitus),
- povišen krvni tlak, crvenilo, lupanje srca,
- učestalije mokrenje, otežano mokrenje,
- smanjen libido, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), izostanak orgazma, erektilna disfunkcija (impotencija),
- poremećaji menstrualnog ciklusa poput pojačanog ili neredovnog krvarenja,
- slabost (astenija), umor, zimica,
- poteškoće s vidom, zamagljen vid,
- zijevanje.

Manje često (javljaju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- modrice, crna tamna stolica (feces) ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja,
- škr gutanje zubima, mišićni trzaji,
- halucinacije,
- naticanje kože, posebno lica, usta, jezika, grla ili šaka i stopala i/ili natečena koža uz osip i svrbež (koprivnjača),
- osjetljivost na sunčevo svjetlo, gubitak kose, osip,

- oslabljena koordinacija i ravnoteža, omaglica (naročito pri naglom ustajanju), nesvjestica, ubrzan puls, osjećaj nemira ili nemogućnost sjedenja ili stajanja na mjestu
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine
- poremećaj osjeta okusa,
- nedostatak osjećaja ili emocija, nemir,
- nemogućnost mokrenja,
- poremećaj orgazma (žene).

Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika)

- grčevi ili konvulzije, osjećaj prevelikog uzbuđenja ili euforije,
- nemogućnost kontrole mokrenja.

Nepoznata učestalost

- smanjen broj trombocita u krvi, što dovodi do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja; poremećaji krvi koji mogu dovesti do povišenog rizika od infekcija; manje promjene vrijednosti jetrenih enzima; pad razine natrija u krvi,
- svrbež, žuta koža ili oči, taman urin ili simptomi nalik gripi, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis),
- pojačana konzumacija vode (poznato kao neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona),
- poremećaji u stvaranju majčinog mlijeka,
- povišena tjelesna temperatura i ukočenost mišića, zbunjenost ili nemir, pojačano znojenje, odnosno ako primijetite trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, to mogu biti simptomi ozbiljnog poremećaja poznatog kao neuroleptički maligni sindrom,
- osjećaj euforije, pospanost, brzi pokreti očiju, nespretnost, nemir, osjećaj pijanstva, pojačano znojenje ili ukočenost mišića, što su simptomi serotoninskog sindroma,
- dezorijentiranost i zbunjenost, često popraćeni halucinacijama (delirij),
- ukočenost, grčevi ili mišićni trzaji,
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu,
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid,
- pad krvnog tlaka te poremećen, ubrzan ili nepravilan puls, što može dovesti do gubitka svijesti,

- krvarenje iz sluznica,
- kašalj, hroptanje, kratkoća daha i povišena tjelesna temperatura, što su simptomi upale, pluća povezane s porastom broja bijelih krvnih stanica (plućna eozinofilija),
- jaka bol u trbuhu ili leđima (što može upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteračom),
- kožni osip, što može dovesti do stvaranja mjehurića i ljuštenja kože; svrbež, blaži osip,
- neobjašnjena bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića (rabdomioliza),
- naticanje lica ili jezika, kratkoća daha ili otežano disanje, često popraćeno kožnim osipom (što može upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju),
- vrtoglavica,
- agresija.

Velafax XL kapsule ponekad uzrokuju neželjene učinke kojih niste nužno svjesni, poput povišenog krvnog tlaka ili poremećaja pulsa, manjih promjena u nalazima krvnih pretraga ili jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Rjeđe, Velafax XL kapsule mogu smanjiti funkciju trombocita, što može dovesti do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja. Stoga Vas liječnik povremeno može uputiti na krvne pretrage, posebno ako Velafax XL kapsule uzimate već duže vrijeme.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Velafax XL kapsule s produljenim oslobađanjem

Velafax XL kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će zaštititi okoliša.

Velafax XL kapsule se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Velafax XL 75 mg ili 150 mg kapsule?

Djelatna tvar je venlafaksin.

Jedna Velafax XL 75 mg kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 75 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.

Jedna Velafax XL 150 mg kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 150 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.

Pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule:

šećerne kuglice; hidroksipropilceluloza; izopropilni alkohol; hidroksipropilmetilceluloza; Surelease E-7-7050; talk.

Tijelo kapsule:

natrijev laurilsulfat; želatina;

boje: *Sunset yellow* (E110); *Quinoline yellow* (E104); titanijev dioksid (E171); a kapsule od 150 mg još i boju *Patent blue* (E131).

Kako Velafax XL kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja?

Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem su tvrde želatinske kapsule sa žutom kapicom i bezbojnim prozirnim tijelom kapsule. Sadržaj kapsule su šećerne kuglice (pelete) bijele do skoro bijele boje.

Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem su tvrde želatinske kapsule s tamno žutom kapicom i bezbojnim prozirnim tijelom kapsule. Sadržaj kapsule su šećerne kuglice (pelete) bijele do skoro bijele boje.

Velafax XL 75 mg i 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde, dostupne su u pakovanju od 28 (2 x 14) kapsula u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA Hrvatska, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Rujan, 2012.