

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Velafax 37,5 mg tablete

Velafax 75 mg tablete

venlafaksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Velafax tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax tablete
3. Kako uzimati Velafax tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Velafax tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Velafax tablete i za što se koriste

Djelatna tvar Velafax tableta je venlafaksin. Velafax tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antidepresivi.

Velafax tablete se koriste za liječenje depresije u odraslih. Depresija je klinička bolest. Ako ste slabo raspoloženi, tužni, bezvoljni i pojačano umorni, ne možete dobro spavati ili uživati u životu kako ste navikli, Velafax tablete Vam mogu pomoći da se osjećate bolje.

Vaš liječnik Vam može nastaviti davati Velafax tablete i onda kada se počnete osjećati bolje da bi spriječio vraćanje simptoma depresije i kako ne bi u budućnosti opet bili depresivni.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax tablete

Nemojte uzimati Velafax tablete

- ako ste alergični na venlafaksin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenu dijelu 6.)
- ako uzimate, ili ste u zadnja dva tjedna uzimali bilo koji lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze (MAOI), za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti jer istodobno može imati ozbiljne i po život opasne posljedice. Također, ako morate uzimati MAOI, to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati Velafax tablete (pogledajte dijelove "Drugi lijekovi i Velafax" i "Serotoninski sindrom").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Velafax tablete i ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s Velafax tabletama mogu povećati rizik od razvoja serotoninskog sindroma (pogledajte dio " Drugi lijekovi i Velafax")
- 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 (hiponatremija)
- ako Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (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
- ako imate visoke vrijednosti masnoća (kolesterola) u krvi ili se vrijednosti kolesterola povećaju
- ako imate šećernu bolest.

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

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego uzmete Velafax tablete.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, katkad možda razmišljate o samoubojstvu ili samoozljeđivanju. Takva se stanja mogu pogoršati na početku liječenja antidepressivima jer je tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebna oko dva tjedna za početak djelovanja lijeka, a ponekad i više. Vjerojatno ste skloniji takvom razmišljanju u sljedećim slučajevima:

- ako ste prethodno pomišljali na samoubojstvo ili samoozljeđivanje.
- ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od suicidalnih misli u psihički oboljelih osoba mlađih od 25 godina koje su liječene antidepressivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili otidite u bolnicu.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršala te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Suha usta

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

Djeca i adolescenti

Velafax tablete se obično ne primjenjuju za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina . U pojedinim slučajevima liječnik može propisati Velafax tablete osobi mlađoj od 18 godina ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je Vaš liječnik odredio liječenje Velafax tabletama 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.

Uočeno je da djeca i adolescenti do 18 godina koji se liječe antidepressivima, imaju povećani rizik od nastanka nuspojava kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj suicida i suicidalne misli) kao i izraženo neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bijes). Ako se liječnik ipak, u slučaju kliničke potrebe, odluči za terapiju Velafax tabletama djeteta ili adolescenta do 18 godina, važno je pratiti bolesnika i bez odlaganja javiti se svom liječniku ako primijetite ili sumnjate da su se pojavili navedeni simptomi.

Nema podataka o dugotrajnoj primjeni venlafaksina kod djece i adolescenata, a koji se odnose na rast, razvoj, sazrijevanje te razvoj kognitivnih funkcija i ponašanje.

Drugi lijekovi i Velafax tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Vaš će liječnik odlučiti o uzimanju Velafax tableta s drugim lijekovima.

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

- inhibitore monoaminoooksidaza (pogledajte dio „Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax tablete“)
- triptane (lijekovi protiv migrene)
- druge lijekove za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litij
- lijekove koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija)
- lijekove koji sadrže moklobemid, reverzibilni inhibitor monoaminoooksidaza (za liječenje depresije)
- lijekove koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine)
- lijekove koji sadrže tramadol (lijekovi protiv bolova)
- pripravke koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije)
- pripravke koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije)

jer se prilikom istodobne primjene gore navedenih lijekova i Velafaxa može razviti po život opasno stanje zvano serotoninški sindrom. Serotoninški sindrom može se manifestirati kao kombinacija sljedećih znakova i simptoma: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzani otkucaji srca, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje.

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 tabletama. 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 visokog krvnog tlaka i srčanih tegoba)

Velafax tablete s hranom, pićem i alkoholom

Izbjegavajte alkohol za vrijeme uzimanja Velafax tableta.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako uzimate Velafax tablete i saznate da ste trudni, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste žena u dobi kad je moguće zanijeti trebali biste koristiti kontracepciju za vrijeme liječenja Velafax tabletama.

Velafax tablete ne treba uzimati tijekom trudnoće osim ako je to neophodno. Velafax tablete smijete uzimati tek nakon što ste sa svojim liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete. Prekid terapije Velafax tabletama treba biti postepen.

Ako se Velafax tablete uzimaju do poroda ili kratko prije poroda, treba imati na umu pojavu reakcije ustezanja u novorođenčeta. Simptomi reakcije ustezanja mogu se pojaviti unutar prva 24 sata po porodu i kod novorođenčeta se mogu iskazati u obliku prekomjernog plakanja, nepravilnog hranjenja ili spavanja, povraćanja, plavičaste boje kože te osjećaja vrućine ili hladnoće, otežanog disanja, ukočenosti ili opuštenosti mišića, apatije, drhtavice ili grčeva. Ako Vaše dijete ima te simptome, obratite se svom liječniku i/ili primalji koji će Vam dati odgovarajući savjet.

Postoje dokazi koji ukazuju da se venlafaksin (djelatna tvar Velafax tableta) izlučuje u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga trebate sa svojim liječnikom razmotriti prestanak dojenja ili prestanak uzimanja Velafax tableta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće nuspojave Velafax tableta uključuju smetenost, omaglicu i zamućen vid. Stoga nemojte upravljati vozilima i strojevima ako primijetite ove nuspojave, odnosno sve dok ne vidite kako lijek utječe na Vas.

3. Kako uzimati Velafax tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Velafax tableta ćete uzimati i koliko često.

Uobičajena doza Velafax tableta je jedna tableta od 37,5 mg dva puta dnevno. Jednu tabletu uzmite ujutro, a jednu navečer.

U slučaju da je potrebno liječnik Vam može povećati dozu na jednu tabletu od 75 mg dva puta dnevno. U pojedinim slučajevima kada se radi o teškoj depresiji i/ili kad je potrebno liječenje provoditi u bolnici, doza se kroz nekoliko dana može povećavati do najviše 375 mg na dan. Dozu lijeka će liječnik potom postepeno smanjivati u skladu s Vašim stanjem.

Primjena kod bolesnika s bolestima jetre ili bubrega

Ako imate poteškoća s jetrom ili bubrezima, porazgovarajte s Vašim liječnikom obzirom da će Vam možda biti propisana drugačija doza.

Primjena kod djece

Ne preporuča se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina osim ako liječnik ne procijeni da je nužna primjena ovog lijeka.

Način uzimanja

Uzimajte Velafax tablete uz obrok u približno isto vrijeme svaki dan. Tablet u progutajte cijelu s tekućinom.

Vaš liječnik će htjeti u nekim slučajevima pratiti Vaš krvni tlak i otkucaje srca osobito ako Vam je propisao veću dozu Velafax tableta (više od 200 mg na dan).

Nemojte prestati uzimati Velafax tablete bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati Velafax tablete“).

Kada će liječenje početi djelovati?

- Možda ćete morati uzimati Velafax tablete do 2 tjedna prije nego što ćete se početi osjećati bolje. Vaš liječnik će htjeti pažljivo pratiti vaš napredak tijekom ovog razdoblja.
- Morate nastaviti uzimati Velafax tablete kako bi Vam pomogle u ozdravljenju.
- Posjetite svog liječnika prije nego Vam ponestane tableta.
- Čak i kad se počnete osjećati bolje, nastavite uzimati svoje tablete. Možda ćete ih trebati uzimati kako biste se i dalje dobro osjećali.

Misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju mogu biti dio vaše bolesti i čak se mogu javiti ili pojačati kad se počnete osjećati bolje. One će se povući s nastavkom Vašeg liječenja. Odmah recite svom liječniku ako imate bilo kakvih uznemirujućih misli ili iskustava.

Ako uzmete više Velafax tableta nego što ste trebali

Previše tableta odjednom može biti opasno. Ako ste uzeli previše tableta odmah se obratite svom liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Simptomi predoziranja uključuju ubrzane otkucaje srca, promjene stanja svijesti (od pospanosti do kome), zamućen vid, napadaje, konvulzije ili povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Velafax tablete

Ne brinite. Ako ste zaboravili uzeti svoj lijek, zaboravljenu dozu uzmite čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, preskočite onu zaboravljenu i uzmite iduću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme. Ne povećavajte dozu kako biste nadoknadili onu zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Velafax tablete

Nemojte prekidati uzimanje Velafax tableta i ne mijenjajte dozu lijeka bez savjetovanja s Vašim liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako Vaš liječnik smatra da ne trebate više uzimati tablete uputit će Vas kako da postepeno smanjujete dozu prije potpunog prekida uzimanja lijeka. Ako se Velafax tablete prestanu uzimati naglo ili se doza smanjuje prebrzo, mogu Vam 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 električnog šoka, slabost, znojenje, napadaji ili simptomi slični gripi.

Vaš će Vas liječnik savjetovati kako postepeno prekinuti liječenje Velafax tabletama. Pojavi li se neki od simptoma posavjetujte se s liječnikom.

Recite svom liječniku ako ste uzeli sve svoje tablete i dalje se ne osjećate dobro, ili se osjećate lošije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog liječnika ili potražite liječničku pomoć u slučaju da se pojavi neki od sljedećih simptoma:

- misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- stezanje u prsnom košu, piskanje, otežano gutanje ili disanje, oticanje lica, grla, šaka ili stopala
- osjećaj nervoze ili tjeskobe, omaglica, osjećaj pulsiranja, naglo crvenilo kože i/ili osjećaj topline
- jak osip, svrbež ili koprivnjača (izdignute crvene ili blijede otekline na koži, često popraćene svrbežom) ili pojava crvene pjege ili kružne mrlje često sa mjehurićem u sredini na trupu, vrijed u ustima, grlu, nosu, spolovilu, crvene i otečene oči pošto to mogu biti simptomi teških kožnih po život opasnih reakcija (Stevens-Johnson-ovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize)
- problemi sa srcem, kao što je brz i nepravilan rad srca, povećani krvni tlak
- problemi s očima, kao što je zamućen vid, proširene zjenice
- povišena tjelesna temperatura i ukočenost mišića, smetenost ili uznemirenost, pojačano znojenje, odnosno ako primijetite trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, to mogu biti simptomi ozbiljnog poremećaja poznatog kao neuroleptički maligni sindrom
- nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzani otkucaji srca, povišena tjelesna temperatura, nagle promjene krvnog tlaka, presnažne refleksne reakcije, proljev, koma, mučnina, povraćanje to mogu biti simptomi ozbiljnog poremećaja poznatog kao serotoninski sindrom

Druge moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

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

Česte (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- povraćanje, smanjeni apetit, zatvor, proljev
- povišene vrijednosti kolesterola u serumu
- konfuzija, gubitak vlastitog identiteta i vlastite osobnosti (depersonalizacija), abnormalni snovi, nervoza, nesаница
- izrazita pospanost, povećan tonus mišićne mase, nevoljno drhtanje, osjećaj trnjenja ili bockanja
- poremećaj mokrenja
- poremećaj menstrualnog ciklusa povezan s pojačanim neredovitim krvarenjem, smanjen seksualni nagon, abnormalna ejakulacija/orgazam (kod muškaraca), izostanak orgazma, erektilna disfunkcija (impotencija)
- poremećaj vida, proširenje zjenica, poremećaj akomodacije

- zijevanje, umor, zimica
- visoki krvni tlak, proširenje krvnih žila (uglavnom navale vrućine), lupanje srca

Manje česte (mogu se javiti u 1 na 100 osoba)

- dobivanje na tjelesnoj težini, gubitak tjelesne težine
- škripanje zubima
- podlijevi krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- halucinacije, apatija (bezvoljnost, ravnodušnost), trzaji tijela, uznemirenost, poremećaj koordinacije i ravnoteže
- zadržavanje urina
- pojačana osjetljivost kože na svjetlost, opadanje kose
- poremećaj osjeta okusa, zujanje u ušima
- nesigurnost pri stajanju zbog pada krvnog tlaka (osobito u starijih bolesnika), gubitak svijesti, povećanje broja otkucaja srca
- abnormalni orgazam (kod žena)

Rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba)

- napadaji, manija

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- krvarenje u sluznicama, produljeno vrijeme krvarenja, smanjeni broj krvnih stanica
- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije, snižene razine natrija u krvi
- hepatitis (upala jetre)
- pretjerana sekrecija antidiuretskog hormona, povišene vrijednosti prolaktina (hormon koji potiče stvaranje majčinog mlijeka)
- ekstrapiramidni poremećaji (nevoljni pokreti tijela)
- povišeni očni pritisak (glaukom zatvorenog kuta)
- vrtoglavica, nizak krvni tlak, poremećaj srčanog ritma
- kašalj, piskanje, nedostatak zraka i povišena tjelesna temperatura, što su simptomi upale pluća povezane s porastom broja bijelih krvnih stanica (plućna eozinofilija)
- upala gušterače (pankreatitis)
- neobjašnjena bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića (rabdomioliza)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate Velafax tablete prije uzimanja bilo kojeg drugog lijeka, ili ukoliko ostanete trudni, ili budete primljeni u bolnicu na liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Velafax tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Velafax tablete sadrže

Djelatna tvar Velafax tableta je venlafaksin

Jedna Velafax 37,5 mg tableta sadrži 37,5 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.

Jedna Velafax 75 mg tableta sadrži 75 mg venlafaksina u obliku venlafaksinklorida.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, žuti željezov oksid (E172), natrijev škroboglikolat, talk, koloidni (bezvodni) silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako Velafax tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Velafax 37,5 mg tablete su žute do svijetlo žute, ovalne tablete s razdjelnom crtom s obje strane.

Velafax 75 mg tablete su žute do svijetlo žute, okrugle tablete s otisnutim "PLIVA" na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj.

Razdjelna crta ne služi dijeljenju tableta na jednake polovice.

Velafax 37,5 mg tablete i Velafax 75 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 28 i 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2015.