

Písomná informácia pre používateľa

Velaxin 37,5 mg tablety

Velaxin 50 mg tablety

Velaxin 75 mg tablety

venlafaxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Velaxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin
3. Ako užívať Velaxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Velaxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Velaxin a na čo sa používa

Velaxin obsahuje liečivo venlafaxín.

Velaxin je antidepresívum, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI). Táto skupina liekov sa používa na liečbu depresii a iných stavov ako sú napr. úzkostné poruchy. Nevie sa presne, ako antidepresíva fungujú, ale pomáhajú zvyšovať hladiny sérotonínu a noradrenalínu v mozgu.

Velaxin sa používa na liečbu dospelých pacientov s depesiou. Správna liečba depresie je dôležitá na zlepšenie vášho stavu. Ak nie je liečená, váš stav sa nezlepší a môže sa stať oveľa vážnejší a je ťažšie ho liečiť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin

Neužívajte Velaxin

- ak ste alergický na venlafaxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste užívali počas posledných 14 dní akékoľvek lieky známe ako ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby. Užívanie ireverzibilných IMAO spolu s Velaxinom, môže spôsobiť vážne alebo dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Taktiež musíte počkať najmenej 7 dní po ukončení užívania Velaxinu, kým užijete akýkoľvek IMAO (pozri tiež časť nazvanú „Iné lieky a Velaxin“ a informácie „Sérotonínový syndróm“ v tejto časti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Velaxin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- Ak užívate iné lieky, ktoré keď sa užívajú spolu s Velaxinom, môžu zvýšiť riziko rozvinutia sérotonínového syndrómu alebo reakcií podobných neuroleptickému malígnemu syndrómu (pozri časť „Iné lieky a Velaxin“).
- Ak máte problémy s očami ako napríklad určitý typ glaukómu (pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom).
- Ak ste mali v minulosti vysoký krvný tlak.
- Ak ste mali v minulosti srdcové problémy.
- Ak vám povedali, že máte nepravidelnú činnosť srdca.
- Ak ste mali v minulosti epileptické záchvaty (kŕče).
- Ak ste mali v minulosti nízku hladinu sodíka v krvi (hyponatriémia).
- Ak ste mali v minulosti krvácavé poruchy (náchylnosť k tvorbe modrín alebo sklon ku krvácanosti) alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania napr. warfarín (používa sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- Ak máte zvýšenú hladinu cholesterolu.
- Ak vy alebo niekto vo vašej rodine mal v minulosti mániu alebo bipolárnu poruchu (pocit nadmerného vzrušenia alebo eufórie).
- Ak sa u vás vyskytlo v minulosti agresívne správanie.
- Ak máte cukrovku.

Velaxin môže spôsobiť pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť počas prvých pár týždňov liečby. Mali by ste povedať lekárovi, ak sa vám toto stane.

Nekonzumujte alkohol počas liečby Velaxinom, pretože to môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia. Súbežné užívanie s alkoholom a/alebo s určitými liekmi môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak trpíte depresiou a/alebo úzkosťou môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto môžu byť intenzívnejšie keď prvýkrát začínate užívať antidepresíva, pretože všetky tieto lieky potrebujú určitý čas, kým začnú účinkovať, zvyčajne okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky sa môžu objaviť aj pri znížení vašej dávky alebo počas ukončovania liečby týmto liekom.

Je viac pravdepodobné, že budete mať takéto myšlienky:

- ak ste mali v minulosti samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky.
- ak ste mladý dospelý. Informácie z klinických skúšok preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) so psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte vášho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršila, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Sucho v ústach

Sucho v ústach bolo hlásené u 10 % pacientov liečených venlafaxínom. Toto môže zvýšiť riziko vzniku zubného kazu (karies). Preto by ste mali venovať osobitnú starostlivosť vašej zubnej hygieny.

Cukrovka (diabetes)

Velaxin môže spôsobiť zmeny hladín glukózy vo vašej krvi. Preto môže byť potrebné upraviť dávkovanie vašich liekov na liečbu cukrovky.

Sexuálne problémy

Lieky ako Velaxin (takzvané SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Deti a dospelávajúci

Velaxin sa nemá bežne používať na liečbu detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, opozičné správanie a zlosť), keď užívajú tento typ liekov. Napriek tomu, lekár môže Velaxin predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že to je v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Velaxin pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na vášho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Velaxinu pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Taktiež zatiaľ neboli preukázané dlhodobé účinky na bezpečnosť týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania Velaxinu v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Velaxin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Velaxin s inými liekmi.

Nezačínajte ani neprestávajte užívať akékoľvek lieky, vrátane liekov kúpených bez predpisu, prírodných a bylenných liečiv, predtým, ako sa poradíte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- Inhibítory monoaminoxidázy, ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby, sa nesmú užívať spolu s Velaxinom. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste užívali tieto lieky v priebehu posledných 14 dní (IMAO: pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Velaxin“).
- Sérotonínový syndróm: potenciálne život ohrozujúci stav alebo reakcie podobné neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS) (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), sa môžu vyskytnúť pri liečbe venlafaxínom, najmä keď sa používa s inými liekmi.

K takýmto liekom patria:

- triptány (používané na liečbu migrény)
- iné lieky na liečbu depresie, napríklad SNRI, SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), tricyklické antidepresíva alebo lieky obsahujúce lítium
- lieky obsahujúce amfetamíny (používané na liečbu poruchy so zhoršenou pozornosťou a hyperaktivitou [ADHD], narkolepsie a obezity)
- lieky obsahujúce linezolid, antibiotikum (používané na liečbu infekcií)
- lieky obsahujúce moklobemid, IMAO (používaný na liečbu depresie)
- lieky obsahujúce sibutramín (používajú sa na zníženie telesnej hmotnosti)
- lieky obsahujúce opioidy (napr. buprenorfín, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidín alebo pentazocín) (používané na liečbu silnej bolesti)
- lieky obsahujúce dextrometorfán (používané na liečbu kašľa)
- lieky obsahujúce metadon (používané na liečbu drogovej závislosti alebo silnej bolesti) alebo buprenorfín v kombinácii s naloxónom (na liečbu závislosti od opioidov)
- lieky obsahujúce metylénovú modrú (používané na liečbu vysokých hodnôt methemoglobínu v krvi)
- výrobky obsahujúce ľubovník bodkovaný (nazývaný aj *Hypericum perforatum*, prírodný alebo rastlinný prostriedok používaný na liečbu miernej depresie)
- výrobky obsahujúce tryptofán (používa sa pri poruchách spánku a pri depresii)
- antipsychotiká (používané na liečbu ochorenia s príznakmi ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú, mylné predstavy, nezvyčajná podozrievavosť, nejasné uvažovanie/myšlenie a uzavretie sa do seba).

Prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledujúcich stavov:

nepokoj, halucinácie, strata koordinácie, rýchly srdcový tep, telesná teplota nad 38 °C, rýchle zmeny tlaku krvi, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, mimovoľné rytmické sťahy svalov, vrátane svalov ovládajúcich pohyb oka, hnačka, kóma, nevoľnosť, vracanie.

Najťažšia forma sérotonínového syndrómu sa môže podobat' na neuroleptický malígny syndróm (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, rýchleho srdcového tepu, potenia, ťažkej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšenej hladiny svalových enzýmov (zistených v krvnom teste).

Ak si myslíte, že u vás došlo k vzniku sérotonínového syndrómu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte priamo na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvňovať rytmus vášho srdca.

Príklady takýchto liekov zahŕňajú:

- Antiarytmiká ako sú chinidín, amiodarón, sotalol alebo dofetilid (používané na liečbu abnormálneho srdcového rytmu)
- Antipsychotiká ako je tioridazín (pozri tiež Sérotonínový syndróm vyššie)
- Antibiotiká ako je erytromycín alebo moxifloxacín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Antihistaminiká (používané na liečbu alergií)

Nasledujúce lieky sa tiež môžu navzájom ovplyvňovať s Velaxinom a majú sa užívať s opatrnosťou. Zvlášť dôležité je povedať vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky obsahujúce:

- Ketokonazol (lieky proti hubovým infekciám)
- Haloperidol alebo risperidón (na liečbu psychických porúch)
- Metoprolol (betablokátor na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových problémov)

Velaxin a jedlo a alkohol

Velaxin sa má užívať s jedlom (pozri časť 3 „Ako užívať Velaxin“).

Nekonzumujte alkohol počas liečby Velaxinom. Súbežné užívanie s alkoholom môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia a môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Velaxin smiete užívať len po konzultácii s vaším lekárom o možných prínosoch a možných rizikách pre vaše nenarodené dieťa.

Uistite sa, či váš lekár vie, že užívate Velaxin. Ak sa podobne pôsobiace lieky (SSRI) užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Ak užívate tento liek počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať navyše k ťažkostiam s dýchaním aj ďalší príznak a to ťažkosti s kŕmením. Ak má vaše dieťa po narodení tieto príznaky a vy máte obavy, obráťte sa na svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám poradia.

Ak užívate Velaxin ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Velaxin, aby vám mohli poradiť.

Velaxin prechádza do materského mlieka. Existuje riziko účinku na dieťa. Môže sa vyskytnúť plač, podráždenosť a problémy so spánkom. Po ukončení dojčenia boli hlásené príznaky, ktoré boli podobné príznakom po ukončení podávania venlafaxínu. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom. Lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť, alebo či máte prestať užívať Velaxin.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiča ani nepoužívajte nástroje alebo stroje pokiaľ neviete, ako na vás Velaxin pôsobí.

Velaxin obsahuje laktózu a sodík

Jedna tableta Velaxinu 37,5 mg obsahuje 84,93 mg, Velaxinu 50 mg obsahuje 113,24 mg a Velaxinu 75 mg obsahuje 169,86 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Každá sila tablety Velaxinu obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Velaxin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatková dávka je 75 mg denne v rozdelených dávkach, dvakrát alebo trikrát denne. Váš lekár môže postupne zvyšovať vašu dávku až na maximálnu dávku 375 mg na deň pri liečbe depresie. Keďže pri použití tabliet Velaxinu nie je možné získať 75 mg dennú dávku v troch rozdelených dávkach, má sa v tomto prípade použiť iný liek obsahujúci 25 mg venlafaxínu.

Užívajte Velaxin približne v rovnakom čase každý deň, ráno a večer.

Velaxin sa má užívať spolu s jedlom.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, poraďte sa so svojím lekárom, pretože vašu dávku Velaxinu bude možno treba upraviť.

Neprestávajte užívať Velaxin bez toho, aby sa poradili s vaším lekárom (pozri časť „Ak prestanete užívať Velaxin“).

Ak užijete viac Velaxinu, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Velaxinu, ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Predávkovanie môže byť život ohrozujúce, najmä v prípade súbežného užívania s alkoholom a/alebo určitými liekmi (pozri „Iné lieky a Velaxin“).

Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať búšenie srdca, zmeny v úrovni bdelosti (od ospalosti až po kómu), rozmazané videnie, záchvaty alebo kŕče a vracanie.

Ak zabudnete užiť Velaxin

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Avšak, ak je už čas ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku a zoberte si iba jednu dávku ako obvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte za deň vyššie dávky Velaxinu, ako vám bolo predpísané.

Ak prestanete užívať Velaxin

Neprestaňte užívať váš liek, ani si neznižujte dávku bez toho, aby ste sa poradili s vaším lekárom a to ani keď sa budete cítiť lepšie. Ak sa váš lekár rozhodne, že už viac nepotrebuje liečbu s Velaxinom, môže vás požiadať o postupné znižovanie dávky pred úplným ukončením liečby. Je známe, že u ľudí, ktorí prestali užívať tento liek sa vyskytli vedľajšie účinky, najmä ak ho prestali užívať náhle, alebo znížili jeho dávku príliš rýchlo. Niektorí pacienti môžu mať príznaky ako samovražedné myšlienky, agresia, únava, malátnosť, povznesenosť, bolesti hlavy, nespavosť, nočné mory, sucho v ústach, stratu chuti do jedla, nevoľnosť, hnačky, nervozita, nepokoj, zmätenosť, zvonenie v ušiach, točenie hlavy (vertigo), mravčenie alebo zriedka pocit elektrického šoku, slabosť,

potenie, epileptické záchvaty alebo príznaky podobné chrípke, problémy so zrakom a zvýšenie krvného tlaku (ktoré môže spôsobiť bolesť hlavy, závrat, zvonenie v ušiach, potenie, atď.).

Váš lekár vám poradí, ako by ste postupne mali znižovať dávky Velaxinu. Môže to trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov. U niektorých pacientov bude pravdepodobne potrebné ukončiť liečbu veľmi pomaly, v priebehu mesiacov alebo aj dlhšie. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z vyššie uvedených príznakov, alebo iné príznaky, informujte o tom vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pocítite niektorý z nasledujúcich účinkov, prestaňte užívať Velaxin. Informujte ihneď svojho lekára, alebo choďte priamo na pohotovosť do najbližšej nemocnice:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- opuch tváre, úst, jazyka, hrdla, rúk alebo nôh a/alebo vyčnievajúca svrbivá vyrážka (žihľavka), ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- pocit tlaku v hrudníku, dýchavičnosť, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (prejavy závažnej alergickej reakcie)
- prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, halucinácie, stratu koordinácie, zrýchlený tep srdca, telesnú teplotu nad 38 °C, rýchle zmeny krvného tlaku, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, mimovoľné rytmické sťahy svalov, vrátane svalov ovládajúcich pohyb oka, hnačku, kómu, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie.
Sérotonínový syndróm sa vo svojej najzávažnejšej forme môže podobáť na neuroleptický malígny syndróm (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, zrýchleného tepu srdca, potenia, závažnej stuhnutosti svalov, zmätenosti, zvýšenej hladiny svalových enzýmov (zistené na základe krvných testov).
- prejavy infekcie, ako vysoká teplota, zimnica, triaška, bolesti hlavy, potenie, príznaky podobné chrípke. Môže to byť dôsledok krvnej poruchy, ktorá vedie k zvýšenému riziku infekcie.
- závažná kožná vyrážka, svrbenie alebo žihľavka (vystúpené červené škvrny alebo svetlá pokožka, ktorá často svrbí)
- závažná kožná vyrážka, ktorá sa môže rozvinúť do závažných pľuzgierov a odlupovania pokožky
- nevyšvetliteľná svalová bolesť, citlivosť alebo slabosť. Môže to byť prejav rabdomyolýzy.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- prejavy a príznaky stavu nazývaného „stresová kardiomyopatia“, ktorý môže zahŕňať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný srdcový rytmus
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo a dojčenie“.

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých by ste mali informovať svojho lekára, zahŕňajú (frekvencia týchto vedľajších účinkov je zahrnutá v zozname „Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť“ nižšie):

- kašeľ, sipot a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou
- čiernu (dechtovú) stolicu alebo krv v stolici
- svrbenie, žltú kožu alebo žlté očné bielka alebo tmavý moč, čo môžu byť príznaky zápalu pečene (hepatitída)
- srdcové ťažkosti, ako je rýchly alebo nepravidelný tep srdca, zvýšený krvný tlak

- problémy s očami, ako je rozmazané videnie, rozšírené zreničky
- nervové problémy, ako závraty, trpnutie/mravčenie, poruchy pohybov (svalové kŕče alebo stuhnutosť), záchvaty alebo kŕče
- psychické problémy, ako hyperaktivita a eufória (pocit nezvyčajného prílišného vzrušenia)
- príznaky z prerušenia liečby (pozri časť „Ako užívať Velaxin“ a „Ak prestanete užívať Velaxin“)
- predĺžený čas krvácania – ak sa porežete alebo poraníte, môže trvať dlhšie ako zvyčajne, kým sa krvácanie zastaví.

Dalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- závraty; bolesť hlavy, ospalosť
- nespavosť
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie); sucho v ústach, zápcha
- potenie (vrátane nočného potenia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- znížená chuť do jedla
- zmätenosť; pocit odlúčenia (oddelenia) od seba; chýbajúci orgazmus; znížené libido; rozrušenosť, nervozita; nezvyčajné sny
- tras, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť; trpnutie/mravčenie; zmena vnímania chuti
- poruchy videnia vrátane rozmazaného videnia; rozšírené zreničky; neschopnosť oka automaticky zmeniť zaostrenie zo vzdialených na blízke objekty
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- rýchly tep srdca; palpitácie (pocity rýchlo bijúceho, chvejúceho sa alebo búšiaceho srdca)
- zvýšený krvný tlak; návaly tepla
- dýchavičnosť, zívanie
- vracanie, hnačka
- vyrážka, svrbenie
- zvýšené svalové napätie
- častejšie močenie, neschopnosť močenia, ťažkosti pri močení
- nepravidelnosti menštruácie ako je zvýšené krvácanie alebo zvýšené nepravidelné krvácanie; nezvyčajná ejakulácia; erektilná dysfunkcia (impotencia)
- slabosť (asténia); únava; zimnica
- zvýšenie telesnej hmotnosti; úbytok telesnej hmotnosti
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- nadmerná aktivita, víriace myšlienky a znížená potreba spánku (mánia)
- halucinácie; pocit odlúčenia (oddelenia) od reality; nezvyčajný orgazmus; nedostatok citov alebo emócií; pocit nadmerného vzrušenia; škripanie zubami
- mdloby, zhoršená koordinácia a rovnováha
- stuhnutosť, kŕče a mimovoľné pohyby svalov (myoklonus alebo dyskinéza)
- pocit závratov (obzvlášť pri rýchlom postavení sa), pokles krvného tlaku
- vracanie krvi, čierna dechtová stolica alebo krv v stolici, čo môže byť prejavom vnútorného krvácania
- mierne zmeny hladín pečeňových enzýmov v krvi
- citlivosť na slnečné svetlo, modriny, nezvyčajné vypadávanie vlasov, žihľavka
- neschopnosť kontrolovať močenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- znížená tvorba červených a bielych krviniek, ktorá môže spôsobiť únavu, infekcie, ktoré trvajú dlhú dobu a ľahkú tvorbu modrín alebo krvácanie
- kašeľ, sipot, dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou

- vaše telo zadržiava príliš veľa vody a môžete zaznamenať koncentrovaný moč (tmavá farba), nevoľnosť alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, čo môže byť spôsobené neprimeraným vylučovaním ADH (antidiuretický hormón) (stav známy ako SIADH)
- znížená hladina sodíka v krvi
- dezorientácia a zmätok často sprevádzané halucináciami (delírium)
- nezvyčajný sťah svalu, ktorý spôsobuje opakované mimovoľné pohyby a nezvyčajné držanie tela
- záchvaty alebo kŕče
- silná bolesť v očiach a zhoršené alebo rozmazané videnie
- nezvyčajný, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, ktorý môže viesť k mdlobám, zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- zapálený pankreas, ktorý môže spôsobovať silné bolesti brucha alebo chrbta sprevádzané celkovým pocitom choroby
- svrbenie, zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč alebo príznaky podobné chrípke, čo sú príznaky zápalu pečene (hepatitídy)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- predĺžený čas krvácania, čo môže byť prejavom zníženého počtu krvných doštičiek vo vašej krvi vedúceho k zvýšenému riziku tvorby modrín alebo krvácania
- vysoká hladina prolaktínu v krvi, ktorá môže spôsobiť nezvyčajnú tvorbu materského mlieka
- stuhnuté, trhavé pohyby tváre a tela, ktoré nemôžete ovládať
- nezvyčajné krvácanie, napr. krvácanie z ďasien, krv v moči alebo vo zvratkoch, alebo výskyt neočakávaných modrín alebo prasknutých krvných ciev (prasknuté žilky)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- myšlienky na samovraždu a samovražedné správanie; počas liečby venlafaxínom a krátko po ukončení liečby sa zaznamenali prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Velaxin“)
- agresia
- točenie hlavy (vertigo)

Velaxin niekedy spôsobuje vedľajšie účinky, ktorých si nemusíte byť vedomý, ako je zvýšenie krvného tlaku alebo nezvyčajný srdcový tep; mierne zmeny hladín pečenejých enzýmov v krvi, sodíka alebo cholesterolu. Velaxin môže zriedkavo znížiť funkciu krvných doštičiek v krvi, čo vedie k zvýšenému riziku modrín alebo krvácania. Preto vám lekár môže občas urobiť krvné testy, najmä keď užívate Velaxin dlhodobo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti a účinnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Velaxin

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia (napr. strata farby tabliet).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Velaxin obsahuje

- Liečivo je venlafaxín. Jedna tableta obsahuje 37,5 mg, 50 mg, alebo 75 mg venlafaxínu (ako venlafaxínium-chlorid).
- Ďalšie zložky sú:
koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.

Ako vyzerá Velaxin a obsah balenia

Vzhľad:

Velaxin 37,5 mg tablety

Biele, alebo takmer biele tablety guľatého tvaru, ploché, so skoseným okrajom, bez vône alebo takmer bez vône s vytlačeným „E 741“ na jednej strane. Priemer tablety je približne 8 mm a jej výška je približne 3,1 mm.

Velaxin 50 mg tablety

Biele, alebo takmer biele tablety guľatého tvaru, ploché, so skoseným okrajom, bez vône alebo takmer bez vône s vytlačeným „E 742“ na jednej strane. Priemer tablety je približne 9 mm a jej výška je približne 3,3 mm.

Velaxin 75 mg tablety

Biele, alebo takmer biele tablety guľatého tvaru, ploché, so skoseným okrajom, bez vône alebo takmer bez vône s vytlačeným „E 743“ na jednej strane. Priemer tablety je približne 10 mm a jej výška je približne 3,9 mm.

Balenie:

30 alebo 60 tabliet (50 mg); 28 alebo 56 tabliet (37,5 mg a 75 mg) v blistri a papierovej škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká Republika:	Velaxin
Maďarsko:	Velaxin 37.5 mg tableta Velaxin 50 mg tableta Velaxin 75 mg tableta Velaxin 75 mg tabletes
Slovensko:	Velaxin 37,5 mg tablety Velaxin 50 mg tablety Velaxin 75 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.