

Uputa o lijeku: Informacije 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 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 je Velafax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax
3. Kako uzimati Velafax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Velafax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Velafax i za što se koristi

Djelatna tvar ovog lijeka je venlafaksin.

Ovaj lijek je antidepresiv, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI).. Nije potpuno objašnjeno kako djeluju antidepresivi, ali mogu pomoći povećanjem razine serotonina i noradrenalina u mozgu.

Ovaj lijek se koristi za liječenje depresije u odraslih. Liječenje depresije je važno kako biste se osjećali bolje. Bez liječenja, Vaše stanje neće proći, može se pogoršati i biti teže za liječenje.

Liječnik Vam može nastaviti davati ovaj lijek 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

Nemojte uzimati Velafax

- ako ste alergični na venlafaksin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate, ili ste u zadnjih 14 dana uzimali bilo koji lijek iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoaminooksidaze (MAOI), za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti jer istodobno uzimanje s Velafax tabletama može imati ozbiljne i po život opasne nuspojave. Također, ako morate uzimati MAOI, to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati ovaj lijek (pogledajte dijelove "Drugi lijekovi i Velafax" i "Serotoninski sindrom").

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Velafax:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s ovim lijekom mogu povećati rizik od razvoja serotoninskog sindroma (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Velafax")
- ako imate probleme s očima, kao što je povišen očni tlak (glaukom)
- ako imate ili ste imali povišen krvni tlak
- ako imate ili ste imali problema sa srcem

- ako Vam je rečeno da imate abnormalni srčani ritam
- ako imate ili ste imali napadaje
- ako imate ili ste imali niske vrijednosti natrija u krvi (hiponatrijemija)
- ako Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije)
- ako imate poremećaj krvarenja u povijesti bolesti (skloni ste 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 ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate ili ste imali sklonost agresivnom ponašanju.

Ovaj lijek može uzrokovati nemir ili nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Morate obavijestiti svog liječnika ako Vam se to dogodi.

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom Velafax jer to može dovesti do jakog osjećaja umora i gubitka svijesti. Istodobna uporaba lijeka s alkoholom i/ili nekim lijekovima može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Suicidalne misli (misli o samoubojstvu) 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 može biti posebno izraženo na početku liječenja lijekovima za liječenje depresije i može potrajati oko dva tjedna (ponekad i duže) budući da tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati. Te se misli mogu javiti i kada Vam se doza smanji ili tijekom prekida liječenja Velafax tabletama.

Vjerojatnije je da ćete imati misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju:

- ako ste ranije imali suicidalne misli (o samoubojstvu) ili misli o samoozljeđivanju
- ako ste mlada osoba. Klinička ispitivanja su pokazala da se suicidalne misli javljaju češće kod mladih osoba (mlađih od 25 godina) sa psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

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

Može biti korisno ako kažete svojoj rodbini ili bliskim prijateljima da bolujete od depresije ili anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su 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.

Šećerna bolest (dijabetes)

Ovaj lijek može promijeniti razine glukoze u krvi. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Poremećaj seksualne funkcije

Lijekovi poput Velafax tableta (takozvani SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili i nakon prestanka liječenja.

Djeca i adolescenti

Velafax tablete 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 tablete osobi mlađoj od 18 godina, ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je liječnik odredio liječenje Velafax tabletama osobi mlađoj od 18 godina, i želite o tome razgovarati, obratite se ponovno svom liječniku. Obavijestite svog liječnika ako uočite pojavu ili pogoršanje bilo kojeg od gore navedenih simptoma kod bolesnika mlađih od 18 godina koji se liječe Velafax tabletama. Također, sigurnost dugotrajne primjene i učinci ovog lijeka u pogledu rasta, razvoja i sazrijevanja, u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Velafax

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

Vaš će liječnik odlučiti možete li uzimati Velafax 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, bez da o tome prethodno ne razgovarate s liječnikom ili ljekarnikom.

- Inhibitori monoaminoooksidaza, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, **ne smiju se uzimati istodobno s ovim lijekom**. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (pogledajte dio „Nemojte uzimati Velafax“)
- **Serotoninski sindrom**: Potencijalno smrtonosno stanje ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (vidjeti poglavlje „Moguće nuspojave“) mogu se javiti tijekom liječenja ovim lijekom, posebno ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima, kao što su:
 - triptani (lijekovi protiv migrene)
 - drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), triciklički antidepressivi ili lijekovi koji sadrže litij
 - lijekovi koji sadrže amfetamine (za liječenje poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD), narkolepsije i pretilosti)
 - lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija)
 - lijekovi koji sadrže moklobemid, inhibitor monoaminoooksidaza (za liječenje depresije)
 - lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine)
 - lijekovi koji sadrže opioide (kao npr. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin ili pentazocin) za liječenje jakih bolova,
 - lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (za liječenje kašlja)
 - lijekovi koji sadrže metadon (za liječenje ovisnosti o opijatima ili jakih bolova)
 - lijekovi koji sadrže metilensko modriilo (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi)
 - pripravci koji sadrže gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni pripravak za liječenje blažih oblika depresije)
 - pripravci koji sadrže triptofan (za liječenje poremećaja spavanja i depresije)
 - antipsihotici (za liječenje bolesti karakterističnih 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 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 svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS), čiji se znakovi mogu manifestirati kao kombinacija vrućice, ubrzanih otkucaja srca, znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina mišićnih enzima u krvi (utvrđuje se krvnim pretragama).

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

Obavezno recite liječniku ako uzimate neki od lijekova koji utječu na srčani ritam. Primjeri takvih lijekova su:

- antiaritmici poput kinidina, amiodarona, sotalola ili dofetilida (za liječenje nepravilnog srčanog ritma)
- antipsihotici poput tioridazina (pogledajte „Serotoninski sindrom“)
- antibiotici poput eritromicina ili moksifloksacina (za liječenje bakterijskih infekcija)
- antihistaminici (za liječenje alergija).

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

- ketokonazol (lijek protiv gljivičnih oboljenja)
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih poremećaja)
- metoprolol (beta-blokator za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih tegoba).

Velafax s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek treba uzimati s hranom (vidjeti dio „Kako uzimati Velafax“).

Nemojte piti alkohol tijekom liječenja lijekom Velafax. Istodobna uporaba ovog lijeka s alkoholom može dovesti do jakog osjećaja umora i gubitka svijesti te može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

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 prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj lijek smijete uzimati tek nakon što ste s liječnikom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Provjerite zna li liječnik da uzimate Velafax tablete. Primjena sličnih lijekova (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina) tijekom trudnoće, može povećati rizik od ozbiljnog zdravstvenog problema u novorođenčeta, takozvane 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 trebete javiti svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek Velafax pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Velafax kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako se ovaj lijek uzima 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.

Venlafaksin, djelatna tvar Velafax tableta, prelazi u majčino mlijeko te postoji rizik od utjecaja na dijete. Stoga o tome trebete razgovarati sa svojim liječnikom koji će odlučiti trebete li prestati dojiti, odnosno trebete li prestati uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati alatima ili strojevima, dok ne vidite kako će ovaj lijek djelovati na Vas.

Velafax tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Velafax

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

Vaš liječnik će odrediti koju dozu ovog lijeka ćete uzimati i koliko često.

Uobičajena doza ovog lijeka 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 u bolesnika s bolestima jetre ili bubrega

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

Nemojte prestati uzimati Velafax tablete bez prethodnog savjetovanja s liječnikom (vidjeti dio "Ako prestanete uzimati Velafax").

Način uzimanja

Uzimajte ovaj lijek 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 ovog lijeka (više od 200 mg na dan).

Kada će liječenje početi djelovati?

- Možda ćete morati uzimati ovaj lijek do 2 tjedna prije nego što ćete se početi osjećati bolje. Liječnik će htjeti pažljivo pratiti Vaš napredak tijekom ovog razdoblja.
- Morate nastaviti uzimati ovaj lijek kako bi Vam pomogao u ozdravljenju.
- Posjetite liječnika prije nego Vam ponestane tableta.
- Čak i kad se počnete osjećati bolje, nastavite uzimati Vaše 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

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što Vam je liječnik propisao, **odmah se javite svom liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć.**

Predoziranje može biti opasno po život, osobito u slučaju istodobnog uživanja alkohola i/ili primjene nekih lijekova (pogledajte „Drugi lijekovi i Velafax”).

Simptomi mogućeg predoziranja uključuju ubrzani rad srca, promjene stanja svijesti (od uspavanosti do kome), zamućen vid, napadaje ili konvulzije i povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Velafax

Ako ste zaboravili uzeti ovaj 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. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.** Nemojte u jednom danu uzeti više od dnevne doze Velafax tableta koju Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Velafax

Nemojte prekidati uzimanje ovog lijeka i ne mijenjajte dozu lijeka bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da ne trebate više uzimati tablete uputit će Vas kako da postupno smanjujete dozu prije potpunog prekida uzimanja lijeka. Ako se ovaj lijek prestane uzimati, pogotovo ako se prestane naglo ili se doza smanjuje prebrzo, mogu Vam se javiti sljedeći simptomi: suicidalne misli (misli o samoubojstvu), agresivnost, 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, napadaji ili simptomi slični gripi, poteškoće s vidom i povišenje krvnog tlaka (što može uzrokovati glavobolju, omaglicu, zvonjavu u ušima, znojenje itd.)

Liječnik će Vas savjetovati kako **postupno prekinuti liječenje ovim lijekom**. To može potrajati nekoliko tjedana ili mjeseci. U nekih bolesnika, prekid će se možda morati dogoditi vrlo postupno tijekom mjeseci ili duže. Pojavi li se neki od navedenih simptoma, ili bilo koji drugi neugodni simptomi, posavjetujte se s liječnikom.

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

4. **Moguće nuspojave**

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

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice**:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje lica, usta, jezika, grla, šaka ili stopala, i/ili izdignuti osip koji svrbi (koprivnjača), otežano gutanje ili disanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stezanje u prsima, zviždanje u prsima, otežano gutanje ili disanje
- jak osip, svrbež ili koprivnjaču (otečena koža uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom)
- znakovi i simptomi serotoninškog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brze otkucaje srca, povišenu tjelesnu temperaturu, nagle promjene krvnog tlaka, snažne refleksne reakcije, proljev, komu, mučninu, povraćanje. U svom najtežem obliku serotoninški sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) koji se može manifestirati kao kombinacija vrućice, brzih otkucaja srca, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, povišenih razina mišićnih enzima u krvi (utvrđeno krvnim pretragama).
- znakovi infekcije poput visoke temperature, zimice, drhtanja, glavobolje, znojenja i simptoma nalik gripi. Navedene pojave mogle bi biti posljedica poremećaja u krvnoj slici koji mogu dovesti do povećanog rizika od infekcije.
- jaki osip koji može dovesti do stvaranja mjehurića i ljuštenja kože
- neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost ili slabost mišića. Ovo mogu biti znakovi rabdomiolize.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi i simptomi stanja zvanog „stresna kardiomiopatija“, koji mogu uključivati bol u prsima, nedostatak zraka, omaglicu, nesvjesticu, nepravilne otkucaje srca.

Druge nuspojave o kojima morate **obavijestiti liječnika** uključuju (učestalost tih nuspojava je uključena u popis u nastavku teksta pod naslovom „Ostale nuspojave koje se mogu javiti“):

- kašalj, zviždanje i nedostatak zraka koji mogu biti praćeni visokom tjelesnom temperaturom
- crna (tamna) stolica ili krv u stolici
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili tamna mokraća, 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 (grčevi u mišićima, ukočenost), napadaja
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja)
- simptomi ustezanja (vidjeti dio „Kako uzimati Velafax“; i "Ako prestanete uzimati Velafax")
- produljeno vrijeme krvarenja – ako se porežete ili ozlijedite može biti potrebno dulje vrijeme za prestanak krvarenja nego što je to uobičajeno.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

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

- omaglica, glavobolja, omamljenost
- nesаница
- mučnina, suha usta, zatvor (konstipacija)
- pojačano znojenje (uključujući noćno znojenje).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjeni apetit
- smetenost, osjećaj odvojenosti od samog sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, nervoza, uznemirenost, neuobičajeni snovi
- nevoljno drhtanje, osjećaj nemira ili nemogućnost sjedenja ili stajanja na mjestu, bockanje i trnci, poremećaj osjeta okusa, povećani mišićni tonus
- poteškoće s vidom, uključujući zamagljen vid, raširene zjenice i nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s daljih na bliže objekte
- šum u ušima (tinitus)
- ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca
- povišen krvni tlak, navale/naleti crvenila
- nedostatak zraka, zijevanje
- povraćanje, proljev
- blagi osip, svrbež
- učestalije mokrenje, otežano mokrenje, nemogućnost mokrenja
- poremećaj menstrualnog ciklusa povezan s pojačanim krvarenjem ili pojačanim neredovitim krvarenjem, abnormalna ejakulacija/orgazam (kod muškaraca), erektilna disfunkcija (impotencija)
- slabost (astenija), umor, zimica
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine
- povišene vrijednosti kolesterola.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- pretjerana aktivnost, ubrzan tijek misli i smanjena potreba za snom (manija)
- halucinacije, osjećaj odvojenosti od realnog svijeta, poremećaj orgazma (žene), nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj prevelikog uzbuđenja, škrgutanje zubima
- nesvjestica, nekontrolirani pokreti mišića, oslabljena koordinacija i ravnoteža
- omaglica (naročito pri naglom ustajanju), pad krvnog tlaka
- povraćanje krvavog sadržaja, crna stolica ili krv u stolici, što može biti znak unutarnjeg krvarenja
- osjetljivost na sunčevo svjetlo, modrice, gubitak kose
- nemogućnost kontrole mokrenja
- ukočenost, grčenja i pokreti mišića koje ne možete kontrolirati
- blage promjene u razinama jetrenih enzima u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- napadaji ili grčevi
- kašljanje, zviždanje u plućima i nedostatak zraka što može biti praćeno visokom tjelesnom temperaturom
- pojačana konzumacija vode (poznato kao neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona)
- pad razine natrija u krvi
- jaka bol u očima, smanjen ili zamagljen vid

- poremećaj srčanog ritma (brzi, nepravilni otkucaji) što može dovesti do nesvjestice,
- jaka bol u trbuhu ili leđima (što može upućivati na ozbiljne probleme s crijevima, jetrom ili gušteračom)
- svrbež, žuta koža ili oči, tamna mokraća ili simptomi nalik gripi, što mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis)
- dezorijentiranost i smetenost često praćeni halucinacijama (delirij).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- produljeno krvarenje što može biti znak smanjenog broja krvnih pločica (trombocita) u krvi, što može dovesti do povećanog rizika od nastajanja modrica ili krvarenja
- poremećaji u stvaranju majčinog mlijeka
- neočekivano krvarenje (kao npr. krvarenje desni), krv u mokraći ili u sadržaju pri povraćanju, pojava neočekivanih modrica ili puknuće krvnih žila (vena).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- suicidalne misli (misli o samoubojstvu) ili suicidalno ponašanje (takvi slučajevi su opisani tijekom primjene venlafaksina kao i neposredno nakon prekida liječenja (vidjeti dio „Nemojte uzimati Velafax tablete“)
- agresija
- vrtoglavica
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća u dijelu 2. za više informacija.

Ovaj lijek ponekad uzrokuje nuspojave kojih Vi možda nećete biti svjesni, poput povišenja krvnog tlaka ili nepravilnih otkucaja srca te manjih promjena u nalazima krvnih pretraga jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Ovaj lijek u vrlo rijetkim slučajevima može smanjiti funkciju trombocita, povećavajući rizik za nastanak modrica ili krvarenje. Stoga će liječnik možda htjeti napraviti krvne pretrage, posebno ako uzimate ovaj lijek dulje vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Velafax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. 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 sadrži

- Djelatna tvar 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 izgleda i sadržaj pakiranja

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

Velafax 75 mg tablete su žute do svijetlo žute, okrugle, s otisnutom oznakom "PLIVA" na jednoj strani te urezom na drugoj strani tablete.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.