

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

venlafaksin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 XL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL
3. Kako uzimati Velafax XL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Velafax XL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Velafax XL i za što se koristi**

Velafax XL sadrži djelatnu tvar venlafaksin.

Velafax XL je antidepresiv, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI). Lijekovi iz te skupine koriste se u liječenju depresije i nekih drugih stanja poput tjeskobe i paničnog poremećaja. Nije potpuno objašnjeno kako djeluju antidepresivi, ali mogu pomoći povećanjem razine serotonina i noradrenalina u mozgu.

Velafax XL koristi se za liječenje odraslih bolesnika s depresijom.

Također se koristi i za liječenje odraslih bolesnika sa sljedećim anksioznim poremećajima: generalizirani anksiozni poremećaj, socijalni anksiozni poremećaj (izbjegavanje ili strah od društvenih prigoda/situacija) 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 liječenje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL**

##### **Nemojte uzimati Velafax XL**

- 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 monoamino oksidaze (MAOI), za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Istodobno uzimanje lijekova iz skupine ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze s lijekom Velafax XL, može imati ozbiljne i po život opasne nuspojave. Također, ako morate uzimati inhibitore

monoaminooksidaze (MAOI), to možete učiniti tek 7 dana nakon što ste prestali uzimati Velafax XL (vidjeti također dijelove "Drugi lijekovi i Velafax XL" informacije u tom dijelu za "Serotoninski sindrom").

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Velafax XL:

- ako uzimate druge lijekove koji u kombinaciji s Velafax XL kapsulama mogu povećati rizik od razvoja serotoninskog sindroma (vidjeti dio "Drugi lijekovi i Velafax XL"),
- 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 Vi, ili netko iz Vaše obitelji, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (osjećaj pretjerane uzbuđenosti ili euforije), ako imate ili ste imali sklonost agresivnom ponašanju.

Velafax XL 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 Velafax XL kapsulama jer to može dovesti do jakog osjećaja umora i gubitka svijesti. Istodobna uporaba Velafax XL kapsula s alkoholom i/ili nekim lijekovima može pojačati Vaše simptome depresije i drugih 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 lijekom Velafax XL.

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 antidepressivima.

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

### Poremećaj seksualne funkcije

Lijekovi poput Velafax XL kapsula (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 XL 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 osobi mlađoj od 18 godina, ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je liječnik odredio liječenje Velafax XL kapsulama 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 XL kapsulama. Također, sigurnost dugotrajne primjene i učinci ovog lijeka u pogledu rasta, razvoja i sazrijevanja, u ovoj dobnoj skupini nije utvrđena.

### **Drugi lijekovi i Velafax XL**

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

Liječnik će odlučiti možete li uzimati Velafax XL 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 monoaminooksidaze, koji se primjenjuju za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, **ne smiju se uzimati istodobno s Velafax XL kapsulama**. Obavijestite svog liječnika ako ste u posljednjih 14 dana uzimali neki od tih lijekova (vidjeti dio „Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL“).

- **Serotoninski sindrom:**

Potencijalno smrtonosno stanje ili reakcije nalik neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) (vidjeti poglavlje „Moguće nuspojave“) mogu se javiti tijekom liječenja venlafaksinom, osobito ako se lijek uzima istodobno s drugim lijekovima.

Primjeri takvih lijekova su:

- o triptani (koriste se za migrenu),
- o drugi lijekovi za liječenje depresije, primjerice inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, triciklički antidepressivi ili lijekovi koji sadrže litij,
- o lijekovi koji sadrže amfetamine (koriste se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD), narkolepsije i pretilosti),
- o lijekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za liječenje infekcija),
- o lijekovi koji sadrže inhibitor monoaminooksidaze - moklobemid (za liječenje depresije),
- o lijekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje tjelesne težine),

- lijekovi koji sadrže opioide (kao npr. buprenorfin, tramadol, fentanil, 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 modriko (za liječenje povišenih razina methemoglobina u krvi),
- 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).

Znakovi i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati kombinaciju sljedećeg: 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, zbuđenosti, povišenih razina mišićnih enzima u krvi (utvrđuje se krvnim pretragama).

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

Ako uzimate lijekove koji utječu na srčani ritam, obavezno recite to svom liječniku.

U tu skupinu lijekova spadaju na primjer:

- antiaritmici kao što su kinidin, amiodaron, sotalol ili dofetilid (koriste se za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- antipsihotici kao što je tioridazin (vidjeti također dio „Serotoninski sindrom“),
- antibiotici kao što su eritromicin ili moksifloksacin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija),
- antihistaminici (koriste se u liječenju alergija).

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

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

### **Velafax XL s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek potrebno je uzeti uz obrok (vidjeti dio 3. "Kako uzimati Velafax XL").

Nemojte piti alkohol tijekom liječenja lijekom Velafax XL. Istodobna uporaba lijeka Velafax XL s alkoholom može dovesti do jakog osjećaja umora i gubitka svijesti te može pojačati Vaše simptome depresije i drugih 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.

Velafax XL 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 liječnik da uzimate Velafax XL. 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 trebate javiti svojoj primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek Velafax XL pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, osobito ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Velafax XL 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 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 dojiti, 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 ovaj lijek djelovati na Vas.

### Šećerne kuglice u stolici

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

### **Velafax XL sadrži boju "sunset yellow" i natrij**

Velafax XL kapsule sadrže boju "sunset yellow" koja može uzrokovati alergijske reakcije. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli s produljenim oslobađanjem, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Velafax XL**

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

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 postupno povećavati.

Najviša doza za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja, socijalne fobije i paničnog poremećaja je 225 mg dnevno.

Velafax XL je namijenjen za primjenu kroz usta.

Najbolje je uzimati Velafax XL kapsule u isto vrijeme svakog dana (ujutro ili uvečer). Kako biste osigurali gutanje kapsule u potpunosti (zajedno sa šećernim kuglicama unutar kapsula), progutajte ju cijelu, s tekućinom i nemojte ju otvarati, drobiti, žvakati ili otapati.

Velafax XL kapsule uzimajte uz obrok.

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

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

#### **Ako uzmete više Velafax XL kapsula 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 XL”).

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 XL**

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

#### **Ako prestanete uzimati Velafax XL**

Nemojte prekidati uzimanje Velafax XL kapsula ili mijenjati dozu prije nego što ste se savjetovali s liječnikom, čak i ako se osjećate dobro. Ako liječnik smatra da ne trebate više uzimati Velafax XL kapsule, uputit će Vas kako da postupno 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: suicidalne misli (misli o samoubojstvu), agresivnost, umor, omaglica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, suha 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 Velafax XL kapsulama.** 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 Velafax XL i odmah se javite svojem liječniku ili u službu hitne pomoći najbliže bolnice:**

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

- oticanje lica, usana, 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 koprivnjača (otečena koža uz crvenilo ili bljedilo, često popraćena svrbežom),
- znakovi i simptomi serotoniniskog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brze otkucaje srca, povišenu tjelesnu temperaturu, nagle promjene krvnog tlaka, pretjerane refleksne reakcije, proljev, komu, mučninu, povraćanje. U svom najtežem obliku serotoniniski sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu (NMS) koji se može manifestirati kao kombinacija vrućice, brzih otkucaja srca, pojačanog znojenja, izrazite ukočenosti mišića, smetenosti, povišenih razina mišićnih enzima u krvi (utvrđeno krvnim pretragama).
- znakovi infekcije, kao što su visoka temperatura, zimica, drhtanje, glavobolja, znojenje, simptomi 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. Navedeni simptomi mogu upućivati na rabdomiolizu.

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

- kašalj, zviždanje u prsima, nedostatak zraka koje mogu biti praćene 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 (mišićni grčevi ili ukočenost mišića), napadaja,
- psihijatrijski poremećaji poput hiperaktivnosti i euforije (osjećaj neuobičajenog i prekomjernog uzbuđenja),
- simptomi ustezanja (vidjeti dio „3. Kako uzimati Velafax XL“ i dio "Ako prestanete uzimati Velafax XL"),
- produljeno vrijeme krvarenja (ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno duže vrijeme, od uobičajenog, da se krvarenje zaustavi).

**Ostale nuspojave koje se mogu javiti:**

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

- glavobolja, omaglica, omamljenost

- nesаница
- mučnina, suha usta, konstipacija (zatvor)
- pojačano znojenje (uključujući i noćno znojenje).

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

- smanjen apetit,
- smetenost, osjećaj odvojenosti od samoga sebe, izostanak orgazma, smanjen libido, uznemirenost, nervoza, neuobičajeni snovi,
- nevoljno drhtanje, osjećaj nemira ili nemogućnosti sjedenja ili stajanja na mjestu, bockanje i trnci, poremećaj osjeta okusa, povećani mišićni tonus,
- poteškoće s vidom uključujući i zamagljen vid, proširene zjenice, nemogućnost oka da automatski promijeni fokus s udaljenih predmeta na one koji su blizu,
- šum u ušima (tinitus),
- ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca,
- povišen krvni tlak, navale/naleti crvenila,
- nedostatak zraka, zijevanje,
- povraćanje, proljev,
- blag osip, svrbež
- učestalije mokrenje, nemogućnost mokrenja, otežano mokrenje,
- poremećaji menstrualnog ciklusa poput pojačanog ili neredovitog krvarenja, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), 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, nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj prevelikog uzbuđenja, škripanje zubima,
- nesvjestica, nekontrolirani pokreti mišića, oslabljena koordinacija i ravnoteža omaglica (osobito 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 1 000 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 koje može biti znak smanjenog broja krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do povećanog rizika od nastanka modrica ili krvarenja
- poremećaji u stvaranju majčinog mlijeka
- neočekivano krvarenje (kao npr. krvarenje zubnog mesa), krv u mokraći ili u sadržaju pri povraćanju, pojava neočekivanih modrica ili pucanje krvnih žila (npr. 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 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Velafax XL“)
- agresija,
- vrtoglavica
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća u dijelu 2. za više informacija.

Velafax XL ponekad uzrokuje neželjene učinke kojih možda nećete biti svjesni, poput povišenog krvnog tlaka ili abnormalnih otkucaja srca, manjih promjena u nalazima krvnih pretraga jetrenih enzima, natrija ili kolesterola. Rjeđe, Velafax XL može smanjiti funkciju trombocita, što može dovesti do povećanog rizika od nastanka modrica ili krvarenja. Stoga Vas liječnik povremeno može uputiti na krvne pretrage, osobito ako Velafax XL uzimate duže vrijeme.

### **Prijavljivanje nuspojava**

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji 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 XL sadrži**

- 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.

- Drugi sastojci su:

*Sadržaj kapsule:* šećerne kuglice; hidroksipropilceluloza; izopropilni alkohol; hidroksipropilmetilceluloza; Surelease E-7-19030; 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 izgleda i sadržaj pakiranja**

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 pakiranju od 28 kapsula 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 siječnju 2024.**