

UPUTSTVO ZA LEK

Δ Velafax[®]; 37,5 mg; tableta

Δ Velafax[®]; 75 mg; tableta

Venlafaxin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceut ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

–

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Velafax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Velafax
3. Kako se uzima lek Velafax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Velafax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Velafax i čemu je namenjen

Ativna supstanca leka Velafax je venlafaksin. Lek Velafax pripadaju grupi lekova koji se nazivaju antidepresivi.

Lek Velafax se koristi u terapiji depresije kod odraslih.

Venlafaksin je antidepresiv, pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI). Lekovi iz ove grupe se koriste u terapiji depresije i sličnih stanja, kao što je anksioznost. Smatra se da ljudi koji boluju od depresije i/ili anksioznosti, imaju smanjen nivo serotonina i noradrenalina u mozgu. Nije u potpunosti poznat mehanizam delovanja antidepresiva, ali mogu pomoći tako što povećavaju nivo serotonina i noradrenalina u mozgu.

Adekvatna terapija depresije je važna. Ukoliko je nelečeno, Vaše stanje može postati ozbiljnije i teže za lečenje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Velafax

Lek Velafax ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na venlafaksin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- ako uzimate, ili ste u poslednje 2 nedelje uzimali bilo koji lek iz grupe ireverzibilnih inhibitora monoamino oksidaze (MAOI), u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti jer istovremeno uzimanje može imati ozbiljne i po život opasne posledice. Takođe, ako morate da uzimate MAOI, to možete da učinite tek 7 dana nakon što ste prestali da uzimate Velafax tablete (vidite odeljak „Drugi lekovi i Velafax” i „Serotoninski sindrom”).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Velafax:

- ako uzimate druge lekove koji u kombinaciji sa lekom Velafax mogu povećati rizik od razvoja serotoninskog sindroma (vidite odeljak „Drugi lekovi i Velafax”)
- ako imate ili ste imali povišen krvni pritisak
- ako imate ili ste imali probleme sa srcem
- ako vam je rečeno da imate nepravilan srčani ritam
- ako imate ili ste imali epileptičke napade, grčeve ili konvulzije
- ako imate ili ste imali niske vrednosti natrijuma u krvi (hiponatremija)
- ako Vi, ili neko iz Vaše porodice, bolujete ili ste bolovali od manije ili bipolarnog poremećaja (osećaj preterane uzbuđenosti ili euforije)
- ako imate probleme sa očima, kao što je povišen očni pritisak (glaukom)
- ako ste skloni nastanku modrica (podliva) ili imate sklonost ka krvarenju, ili koristite lekove 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 vrednosti masnoća (holesterola) u krvi ili se vrednosti holesterola povećaju
-

Lek Velafax može uzrokovati nemir ili nesposobnost mirnog sedenja ili stajanja tokom prvih nekoliko nedelja terapije. Morate obavestiti svog lekara ako Vam se to dogodi.

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete lek Velafax.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, katkad možda razmišljate o samoubistvu ili samopovređivanju. Takva stanja se mogu pogoršati na početku terapije antidepresivima jer je tim lekovima potrebno neko vreme da počnu da deluju. Obično su potrebne oko 2 nedelje za početak delovanja leka, a ponekad i više.

Verovatno ste skloniji takvom razmišljanju u sledećim slučajevima:

- ako ste prethodno pomišljali na samoubistvo ili samopovređivanje.
 - ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od suicidalnih misli kod psihički obolelih osoba mlađih od 25 godina koje su lečene antidepresivima.
- Ako razmišljate o samoubistvu ili samopovređivanju, odmah se javite svom lekaru ili idite 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 ovo uputstvo o leku. Možete da ih zamolite da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili teskoba pogoršala i jesu li zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Suva usta

Pojava suvoće u ustima opisana je kod 10 % pacijenata koji su uzimali venlafaksin. To može da poveća rizik od nastanka karijesa, zbog čega morate posebno da pazite na higijenu zuba i usne šupljine.

Dijabetes

Nivo šećera u krvi može varirati tokom primene leka Velafax. Zbog toga može biti potrebno prilagoditi dozu Vaših lekova za lečenje dijabetesa.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Velafax se obično ne primenjuje u terapiji dece i adolescenata mlađih od 18 godina .

Takođe, treba da znate da pacijenti ispod 18 godina koji se leče antidepresivima, imaju povećan rizik od nastanka neželjenih dejstava kao što su: suicidalno ponašanje (pokušaj suicida i suicidalne misli) kao i izraženo neprijateljsko ponašanje (izražena agresivnost, protivljenje i bes). U pojedinim slučajevima lekar može da propiše lek Velafax osobi mlađoj od 18 godina ako je to iz drugih razloga opravdano. Ako je Vaš lekar propisao terapiju lekom Velafax osobi mlađoj od 18 godina, zatražite od lekara da Vam detaljno obrazloži svoju odluku i pitajte sve što Vas zanima i brine u vezi sa tim.

Ako se lekar ipak, u slučaju kliničke potrebe, odluči za terapiju lekom Velafax kod deteta ili adolescenta do 18 godina, važno je pratiti pacijenta i bez odlaganja javiti se svom lekaru ako primetite ili sumnjate da su se pojavili navedeni simptomi.

Nema podataka o dugotrajnoj primeni venlafaksina kod dece i adolescenata, a koji se odnose na rast, razvoj, sazrevanje i razvoj kognitivnih funkcija i ponašanje.

Drugi lekovi i Velafax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš lekar će odlučiti o uzimanju leka Velafax sa drugim lekovima kao što su:

- inhibitore monoaminoooksidaza (vidite odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Velafax“). Recite svom lekaru ako uzimate, ili ste u poslednjih 14 dana uzimali bilo koji lek iz grupe ireverzibilnih inhibitora monoaminoooksidaze (MAOI), za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti jer istovremeno uzimanje može imati ozbiljne i po život opasne posledice

- lekove koji mogu dovesti sa serotoninskog sindroma:

Potencijalno životno ugrožavajuće stanje neuroleptički maligni sindrom (NMS), može se pojaviti tokom terapije venlafaksinom, posebno ukoliko se uzima istovremeno sa drugim lekovima, kao što su:

- triptani (lekovi za lečenje migrene)
- drugi lekovi za lečenje depresije, na primer SSRI, SNRI, triciklični antidepresivi ili lekovi koji sadrže litijum
- lekovi koji sadrže antibiotik linezolid (za lečenje infekcija)
- lekovi koji sadrže moklobemid, reverzibilni inhibitor monoaminoooksidaza (za lečenje depresije)
- lekovi koji sadrže sibutramin (za smanjenje telesne mase)
- lekovi koji sadrže tramadol (lekovi protiv bolova), fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin
- lekovi koji sadrže dekstrometorfan (za lečenje kašlja)
- lekovi koji sadrže metadon (koji se koriste za lečenje zavisnosti od opioida ili jakog bola)
- lekovi koji sadrže metilensko plavo (za lečenje visokog nivoa methemoglobina u krvi)

- biljni preparati koji sadrže kantarion (lat. *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni preparat za lečenje blažih oblika depresije)
- preparati koji sadrže triptofan (za lečenje poremećaja spavanja i depresije)
- antipsihotici (koriste se za lečenje slušnih, vidnih i taktilnih halucinacija, neobjašnjive sumnjičavosti i pogrešnih uverenja, nejasnog razmišljanja, simptoma obustave)

Serotoninski sindrom može da se manifestuje kao kombinacija sledećih znakova i simptoma: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišena telesna temperatura, nagle promene krvnog pritiska, pojačane refleksne reakcije, proliv, koma, mučnina, povraćanje.

U najtežem obliku, serotoninski sindrom može ličiti na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znaci i simptomi NMS uključuju povišenu telesnu temperaturu, ubrzan srčani rad, preznojavanje, jaku ukočenost mišića, konfuziju, povećane vrednosti mišićnih enzima (određeno analizom krvi).

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

Morate reći svom lekaru ukoliko uzimate lekove koji utiču na srčani ritam:

- antiaritmici kao što je hinidin, amjodaron, sotalol ili dofetilid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- antipsihotici kao što je tioridazin
- antibiotici kao što je eritromicin ili moksifloksacin (koriste se za lečenje bakterijske infekcije)
- antihistaminici (koriste se u terapiji alergije)

Sledeći lekovi se takođe moraju primenjivati sa oprezom zbog mogućih interakcija sa lekom Velafax.

Posebno je važno da lekara ili farmaceuta obavestite da li uzimate lekove koji sadrže:

- ketokonazol (lek protiv gljivičnih oboljenja – antifungalni lek)
- haloperidol ili risperidon (za lečenje psihijatrijskih poremećaja)
- metoprolol (beta-blokator za lečenje visokog krvnog pritiska i srčanih tegoba)
- oralni kontraceptivi

Uzimanje leka Velafax sa hranom, pićima i alkoholom

Izbegavajte alkohol za vreme uzimanja leka Velafax.

Lek Velafax treba uzimati sa hranom (videti odeljak 3 „Način primene”)

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako uzimate lek Velafax i saznate da ste trudni, o tome odmah obavestite svog lekara.

Ako ste žena u dobu kad je moguće zatrudneti trebalo bi da koristite kontracepciju za vreme terapije lekom Velafax.

Lek Velafax ne treba uzimati tokom trudnoće osim ako je to neophodno. Lek Velafax smete uzimati tek nakon što ste sa svojim lekarom razgovarali o mogućim prednostima za Vas i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dete.

Obavestite svog lekara ili babicu ukoliko ste na terapiji lekom Velafax. Ukoliko se uzimaju tokom trudnoće slični lekovi (SSRI) mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja kod beba, perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), koje karakteriše ubrzano disanje i plavičasta prebojenost kože. Ovi simptomi mogu da se pojave u prvih 24 sata po rođenju. Ako Vaše dete ima te simptome, obratite se odmahm lekaru ili babici.

Ukoliko uzimate lek Velafax tokom trudnoće mogu se pojaviti i drugi simptomi kod Vašeg deteta, osim problema sa disanjem. Ukoliko Vaše dete ima neke od tih simptoma na rođenju, kontaktirajte svog lekara ili babicu.

Postoje dokazi da se venlafaksin (aktivna supstanca leka Velafax) izlučuje u majčino mleko i postoji rizik od uticaja na dete. Zbog toga treba sa svojim lekarom razmotriti prestanak dojenja ili prestanak uzimanja leka Velafax.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguće neželjene reakcije na lek Velafax uključuju konfuziju, poremećaj mišljenja, rasuđivanja, pokreta i kordinacije i zamagljen vid. Zbog toga nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama ako primetite ove neželjene reakcije, odnosno sve dok ne vidite kako lek utiče na Vas.

3. Kako se uzima lek Velafax

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Velafax je jedna tableta od 37,5 mg dva puta dnevno. Jednu tabletu uzmite ujutro, a jednu uveče (otprilike u isto vreme svakog dana).

U slučaju da je potrebno lekar može da Vam poveća dozu na jednu tabletu od 75 mg dva puta dnevno.

U pojedinim slučajevima kada se radi o teškoj depresiji i/ili kad je potrebno lečenje sprovoditi u bolnici, doza se kroz nekoliko dana može povećavati do najviše 375 mg na dan. Dozu leka će lekar potom postepeno smanjivati u skladu sa Vašim stanjem.

Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima, porazgovarajte sa Vašim lekarom obzirom da će Vam možda biti propisana drugačija doza.

Način primene

Uzimajte Velafax tablete uz obrok u približno isto vreme svakog dana. Tablet u progutajte celu sa tečnošću.

Vaš lekar će hteti u nekim slučajevima da prati Vaš krvni pritisak i otkucaje srca, posebno ako Vam je propisao veću dozu leka Velafax (više od 200 mg na dan).

Ako ste uzeli više leka Velafax nego što treba

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

Simptomi predoziranja uključuju ubrzane otkucaje srca, promene stanja svesti (od pospanosti do kome), zamagljen vid, napade, konvulzije ili povraćanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Velafax

Ako ste zaboravili da uzmete svoj lek, zaboravljenu dozu uzmite čim se setite. Međutim, ako je već vreme kada bi trebalo uzeti sledeću dozu, preskočite onu zaboravljenu dozu i uzmite iduću propisanu dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Velafax

Nemojte da prekidate uzimanje leka Velafax i ne menjajte dozu leka bez savetovanja a Vašim lekarom, čak i ako se osećate bolje. Ako Vaš lekar smatra da ne treba više da uzimate tablete uputiće Vas kako da postepeno smanjujete dozu pre potpunog prekida uzimanja leka.

Ako Velafax tablete prestanete da uzimate naglo ili dozu smanjujete prebrzo, mogu da Vam se jave sljedeći simptomi: umor, nesvestica, konfuzija, glavobolja, pospanost, noćne more, suvoća usta, gubitak apetita, mučnina, proliv, nervoza, uznemirenost, zujanje u ušima, trnci ili retko osećaj električnog šoka, slabost, znojenje, napadi ili simptomi slični gripu.

Vaš će Vas lekar savetovati kako postepeno prekinuti terapiju lekom Velafax. Pojavi li se neki od simptoma posavetujte se sa lekarom.

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

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah kontaktirajte svog lekara ili idite do hitne službe najbliže bolnice:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- oticanje lica, usana, jezika, grla, šaka ili stopala i /ili osip praćen svrabom (plikovima), teškoće sa gutanjem ili disanjem.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- stezanje u grudnom košu, zviždanje, otežano gutanje ili disanje,
- težak osip na koži, svrab ili koprivnjača (izdignuti crveni ili bleđi pečati na koži, često popraćeni svrabom).
- znaci i simptomi serotoniniskog sindroma koji uključuju: nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzani otkucaji srca, povišena telesna temperatura, nagle promene krvnog pritiska, pojačane refleksne reakcije, proliv, koma, mučnina, povraćanje. U najtežem obliku mogu se pojaviti simptomi NMS. Znaci i simptomi NMS uključuju kombinaciju povišene telesne temperature, ubrzanog srčanog rada, oticanja, jake ukočenosti mišića, konfuzije, povećanja vrednosti mišićnih enzima (određenih analizama krvi).
- znaci infekcije kao što su visoka telesna temperatura, drhtavica, glavobolja, preznojavanje, sindrom sličan gripu. Ovo može biti posledica poremećaja krvi koji vodi povećanoj učestalosti nastanka infekcije.
 - Težak osip koji može dovesti do pojave plikova i ljuštenja kože
 - Neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost i slabost. Ovo može biti znak rabdomiolize.

Druge moguće neželjene reakcije koje morate prijaviti svom lekaru:

- Kašalj, zviždanje u grudima, kratak dah, što može biti udruženo sa visokom telesnom temperaturom
- crna stolica ili krv u stolici
- svrab, žuta prebojenost kože ili beonjača, tamna mokraća, simptomi zapaljenja jetre (hepatitisa)
- srčani problemi kao što je ubrzani ili nepravilan srčani rad, porast krvnog pritiska
- problemi sa očima, kao što je zamućen vid, proširene zenice
- neurološki problemi kao što su vrtoglavica, osećaj probadanja, trnjenja, poremećaj pokreta, (mišićni spazmi ili ukočenost mišića), konvulzije
- psihijatrijski problemi kao što su hiperaktivnost i euforija (osećaj prenatraglašeno dobrog raspoloženja)
- simptomi obustave
- produženo vreme krvarenja, prilikom povrede, posekotine, može biti potrebno nešto više vremena za zaustavljanje krvarenja

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- vrtoglavica, nesаница, mučnina, glavobolja, konstipacija (zatvor), pojačano znojenje (uključujući noćno znojenje), suva usta

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- smanjen apetit
- povećane vrednosti holesterola u serumu
- konfuzija, gubitak identiteta (depersonalizacija), abnormalni snovi, nervoza, nesаница, smanjen libido, izostanak orgazma

- tremor, nevoljno podrhtavanje, osećaj nemira i nesposobnost sedenja ili stajanja u miru, osećaj trnjenja ili bockanja, poremećaj čula ukusa, povećan mišićni tonus
- osećaj zvonjenja u uhu (tinitus)
- ubrzan srčani rad, palpitacije
- poremećaj mokrenja, učestalo mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće, teškoće pri mokrenju
- poremećaj menstrualnog ciklusa povezan sa pojačanim neredovitim krvarenjem, pojačanim redovnim krvarenjem, abnormalna ejakulacija/orgazam (kod muškaraca), erektilna disfunkcija (impotencija)
- poremećaj vida, proširenje zenica, poremećaj akomodacije oka
- otežano disanje (dispneja), zevanje
- osip, svrab (pruritus)
- povraćanje, proliv
- povišen krvni pritisak, crvenilo praćeno osećajem toplote,
- slabost, malaksalost, jeza
- povećanje ili smanjenje telesne mase

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećana aktivnost, smanjena potreba za spavanjem, misli koje lete (manija)
- halucinacije, osećaj odvojenosti od realnosti, abnormalan orgazam, nedostatak osećanja (emocija), apatija, osećaj prenaplašene uzbuđenosti, škripanje zubima
- gubitak svesti, nevoljni pokreti, poremećaj koordinacije i ravnoteže
- nesvestica, posebno pri naglom ustajanju, pad krvnog pritiska
- povraćanje krvi, crna stolica ili krv u stolici, što može biti znak unutrašnjeg krvarenja
- pojačana osetljivost kože na svetlost, opadanje kose
- nesposobnost kontrolisanja mokrenja
- mišićni spazmi i ukočenost mišića
- blag poremećaj vrednosti jetrinih enzima u krvi

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- epileptični napadi, konvulzije
- kašalj, zviždanje u grudima, ubrzano disanje, može biti udruženo sa porastom telesne temperature
- dezorijentacija i konfuzija često udružena sa halucinacijama (delirijum)
- povećan unos vode (poznat kao SIADH)
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi
- jak bol u oku, oslabljen ili zamagljen vid
- ubrzan ili nepravilan srčani rad koji može dovesti do gubitka svesti
- jak bol u trbuhu ili leđima (može ukazivati na ozbiljan problem sa jetrom, pankreasom ili crevima)
- svrab, žuta prebojenost kože ili beonjača, taman urin, simptomi slični gripu. Sve su to znaci zapaljenja jetre (hepatitisa)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- produženo vreme krvarenja, što može biti znak smanjenog broja trombocita u krvi, što vodi povećanom riziku od krvarenja i pojavi podliva
- povećane vrednosti prolaktina (abnormalno lučenje mleka)
- neočekivana krvarenja (iz desni, krv u urinu ili povraćanje krvi, pojava modrica ili pucanje vena)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- samoubilačke misli i suicidalno ponašanje. Slučajevi pojave misli o samoubistvu i samoubilačkim pokušajima prijavljivani su u početku primene leka
- agresija
- vrtoglavica (vertigo)

Velafax nekada može prouzrokovati neželjena dejstva kojih ne morate biti svesni, kao što su porast krvnog pritiska ili nepravilan rad srca, blagi poremećaj vrednosti enzima jetre u krvi, poremećaj koncentracije

natrijuma u krvi i holesterola. Retko, venlafaksin može smanjiti funkciju trombocita, što može dovesti do povećanog rizika od nastanka modrica, podliva ili krvarenja. Zbog toga, Vaš lekar može povremeno tražiti da uradite analizu krvi, posebno ukoliko uzimate lek Velafax duže vremena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Velafax

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Velafax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja

Lek treba čuvati na temperaturi do 25° C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Velafax

Svaka tableta leka Velafax od 37,5 mg sadrži 37,5 mg venlafaksina u obliku venlafaksin-hidrohlorida.
Svaka tableta leka Velafax od 75 mg sadrži 75 mg venlafaksina u obliku venlafaksin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance: Celuloza; mikrokristalna; skrob, kukuruzni; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); natrijum-skrobglikolat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Velafax i sadržaj pakovanja

Velafax, tablete, 37,5 mg, su duguljaste tablete, žute do svetložute boje, sa podeonom linijom sa obe strane.
Velafax, tablete, 75 mg, su okrugle tablete, žute do svetložute boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i oznakom "PLIVA" na drugoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je PVC/Alu blister sa 14 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD

Makenzijeva 24

Beograd – Vračar

Proizvođač:

PLIVA HRVATSKA D.O.O.

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Velafax[®] 37,5 mg: 515-01-03247-17-001 od 30.04.2018.

Velafax[®] 75 mg: 515-01-03248-17-001 od 30.04.2018.