

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită**

**Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită**

**Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită**

Venlafaxină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Velaxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velaxin
3. Cum să utilizați Velaxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Velaxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Velaxin și pentru ce se utilizează**

Velaxin conține substanța activă venlafaxină.

Velaxin este un antidepresiv care face parte dintr-un grup de medicamente denumite inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INRS). Acest grup de medicamente este utilizat pentru a trata depresia și alte afecțiuni, cum sunt tulburările anxioase. Se consideră că persoanele care au depresie și/sau anxietate au niveluri mai mici de serotonină și noradrenalină în creier. Modul de acțiune al antidepresivelor nu este pe deplin înțeles, însă ele pot fi benefice prin creșterea nivelurilor de serotonină și noradrenalină din creier.

Velaxin este un tratament destinat adulților cu depresie. De asemenea, Velaxin este și un tratament destinat adulților cu următoarele tulburări anxioase: tulburare anxioasă generalizată, tulburare anxioasă socială (teamă față de situațiile sociale sau evitarea acestora) și tulburare de panică (atacuri de panică). Tratamentul corespunzător al depresiei sau al tulburărilor anxioase este important pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine. Dacă aceste afecțiuni nu sunt tratate, starea dumneavoastră ar putea persista, devenind mai gravă și mai greu de tratat.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velaxin

### Nu utilizați Velaxin

- Dacă sunteți alergic la venlafaxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 14 zile, oricare din medicamentele cunoscute sub denumirea de inhibitori de monoaminooxidază (MAO) ireversibili, care sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson. Utilizarea unui MAO ireversibil în același timp cu Velaxin, poate determina reacții adverse grave sau chiar poate pune viața în pericol. De asemenea, trebuie să așteptați cel puțin 7 zile după ce încetați să mai utilizați Velaxin înainte de a utiliza orice MAO (vezi și pct. „Velaxin împreună cu alte medicamente” și informațiile de la pct. despre „Sindromul serotoninergic”).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Velaxin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă utilizați alte medicamente care, utilizate împreună cu Velaxin, pot crește riscul de apariție a sindromului serotoninergic (vezi pct. „Velaxin împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți probleme ale ochilor, cum sunt unele tipuri de glaucom (presiune mare în interiorul ochiului).
- Dacă aveți un istoric de tensiune arterială mare.
- Dacă ați avut probleme cu inima.
- Dacă vi s-a spus că aveți o frecvență anormală a bătăilor inimii.
- Dacă ați avut convulsii (accese convulsive).
- Dacă ați avut valori scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie).
- Dacă aveți tendința de a face vânătăi sau de a sângera cu ușurință (istoric de tulburări de sângerare) sau dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de sângerare de exemplu warfarină (utilizată pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge), sau dacă sunteți gravidă (vezi pct. ”Sarcina și alăptarea”).
- Dacă valorile colesterolului dumneavoastră cresc.
- Dacă ați avut, sau cineva din familia dumneavoastră a avut manie sau tulburare bipolară (stare de supraexcitare sau euforie).
- Dacă ați avut comportament agresiv.
- Dacă aveți diabet zaharat.

Velaxin poate determina o senzație de neliniște sau incapacitatea de a rămâne așezat sau nemișcat în timpul primelor săptămâni de tratament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

### Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei sau a tulburării anxioase

Dacă aveți depresie și/sau tulburare anxioasă, acestea vă pot provoca uneori idei de autovătămare sau sinucidere. Aceste gânduri se pot accentua la începerea pentru prima dată a tratamentului dumneavoastră cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult. Aceste gânduri pot de asemenea să apară la scăderea dozei sau la întreruperea tratamentului cu acest medicament.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați mai avut în trecut gânduri de sinucidere sau autovătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții tineri (cu vârstă mai mică de 25 de ani), care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

Dacă în orice moment, aveți idei de autovătămare sau sinucidere, **contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.**

**S-ar putea să vă fie de ajutor dacă spuneți unei rude sau unui prieten apropiat** că sunteți deprimat sau că aveți o tulburare anxioasă și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

#### Uscăciunea gurii

Au fost înregistrate cazuri de uscăciunea gurii la 10% dintre pacienții tratați cu venlafaxină. Aceasta poate crește riscul apariției dinților stricați (cariilor dentare). Prin urmare, trebuie să acordați o importanță deosebită igienei dentare.

#### Diabet zaharat

Concentrația glucozei în sângele dumneavoastră poate fi modificată de Velaxin. Prin urmare, poate fi necesară modificarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

#### Disfuncție sexuală

Medicamente precum Velaxin (așa numite ISRN) pot determina simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat și după întreruperea tratamentului.

#### **Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

În mod normal, Velaxin nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gândurile de sinucidere și comportamentul ostil (în principal agresivitate, comportament opozițional și mânie) atunci când utilizează medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie Velaxin la pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că este în interesul acestora. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Velaxin pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă oricare din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează la pacienți cu vârsta sub 18 ani care utilizează Velaxin. De asemenea, în acest grup de vârstă nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Velaxin privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală.

#### **Velaxin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți utiliza Velaxin capsule cu eliberare prelungită împreună cu alte medicamente.

Nu începeți și nu încetați să utilizați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate naturale sau pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

- Inhibitorii monoaminoxidazei care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson, nu trebuie utilizați în același timp cu Velaxin. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați utilizat aceste medicamente în ultimele 14 zile. (IMAO: vezi pct. „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velaxin”)
- Sindromul serotoninergic:  
O afecțiune care poate pune viața în pericol sau reacții asemănătoare Sindromului Neuroleptic Malign (SNM) (vezi pct. „Reacții adverse posibile”), pot apărea în cursul tratamentului cu venlafaxină, în special dacă aceasta este utilizată în același timp cu alte medicamente.

Exemple de astfel de medicamente includ:

- Triptani (utilizați pentru tratamentul migrenei)

- Alte medicamente pentru tratarea depresiei, de exemplu INRS, ISRS, triciclice sau medicamente care conțin litiu
- Medicamente care conțin amfetamine (utilizate în tratamentul tulburărilor de hiperactivitate sau deficit de atenție (ADHD), narcolepsie și în tratamentul obezității.
- Medicamente care conțin linezolid, un antibiotic (utilizate pentru tratarea infecțiilor)
- Medicamente care conțin moclobemidă, un IMAO (utilizate pentru tratarea depresiei)
- Medicamente care conțin sibutramină (utilizate pentru scăderea în greutate)
- Medicamente care conțin tramadol, fentanil, tapentadol, petidină sau pentazocină (utilizate pentru tratarea durerii severe)
- Medicamente care conțin dextrometorfan (utilizate pentru tratarea tusei)
- Medicamente care conțin metadonă sau brupernorfină (utilizate pentru tratarea adicției la medicamente opioide sau a durerii severe)
- Medicamente care conțin albastru de metilen (utilizate pentru tratarea valorilor crescute de methemoglobină în sânge)
- Produse care conțin sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, un preparat natural pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiilor ușoare)
- Medicamente care conțin triptofan (utilizate pentru tratarea problemelor de somn și a depresiei)
- Antipsihotice (utilizate pentru tratamentul unei boli cu simptome precum auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu sunt reale, convingeri greșite, suspiciuni neobișnuite, gândire neclară și înstrăinare socială).

Semnele și simptomele sindromului serotoninergic pot include o asociere a următoarelor: neliniște, halucinații, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, diaree, comă, greață, vărsături.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu Sindromul Neuroleptic Malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, accelerarea bătăilor inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinate printr-o analiză de sânge).

**În cazul în care considerați că aveți sindromul serotoninergic spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care pot afecta frecvența bătăilor inimii.

Exemple de astfel de medicamente includ:

- Antiaritmice cum sunt chinidina, amiodarona, sotalolul sau dofetilida (utilizate pentru tratarea frecvenței anormale a bătăilor inimii)
- Antipsihotice cum este tioridazina (de asemenea, vezi mai sus Sindromul serotoninergic)
- Antibiotice cum este eritromicina sau moxifloxacina (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene)
- Antihistaminice (utilizate pentru a trata alergiile)

De asemenea, medicamentele de mai jos pot interacționa cu Velaxin și trebuie utilizate cu precauție. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați medicamente care conțin:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Haloperidol sau risperidonă (pentru tratarea problemelor psihice)
- Metoprolol (un betablocant destinat tratamentului tensiunii arteriale mari și problemelor de inimă)

### **Velaxin împreună cu alimente și alcool**

Velaxin trebuie utilizat cu alimente (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Velaxin”).  
Trebuie să evitați consumul de alcool etilic în perioada cât utilizați Velaxin.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.  
Trebuie să utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile potențiale și posibilele riscuri pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că urmați tratament cu Velaxin. Dacă sunt utilizate în timpul sarcinii, medicamentele asemănătoare (ISRS) pot crește riscul unei afecțiuni grave la copil, denumită hipertensiunea pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), caracterizată prin respirație rapidă și colorarea vineție a pielii copilului. Aceste simptome apar de obicei în timpul primelor 24 de ore de la nașterea copilului. În cazul în care copilului dumneavoastră i se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în timp ce sunteți gravidă, copilul dumneavoastră poate avea la naștere pe lângă dificultăți la respirație și alte simptome cum sunt dificultăți la alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă aceste simptome la naștere și sunteți îngrijorată, adresați-vă medicului și/sau moașei dumneavoastră pentru sfaturi.

Dacă utilizați Velaxin spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că utilizați Velaxin, astfel încât să vă poată sfătui.

Velaxin trece în laptele matern. Există riscul apariției unor efecte asupra copilului. Acestea pot fi plâns, iritabilitate, și poziții anormale de dormit. Au fost raportate simptomele de întrerupere a tratamentului cu venlafaxină la încetarea alăptării. Prin urmare, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Velaxin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât după ce deveniți conștient de modul în care Velaxin vă afectează.

Acest medicament conține sodiu.

Velaxin 37,5 mg și Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită conțin sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic ”nu conțin sodiu”.

Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită conține sodiu 36 mg pe capsulă (principalul component al sării alimentare). Această cantitate este echivalentă cu 1,8% din cantitatea maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

### **3. Cum să utilizați Velaxin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de început recomandată pentru tratamentul depresiei, a tulburării anxioase generalizate și a tulburării anxioase sociale este de 75 mg pe zi. Doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, după necesități, până la o doză maximă de 375 mg pe zi pentru depresie. Dacă urmați tratament pentru tulburare de panică, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mai mică (37,5 mg), apoi va crește doza treptat. Doza maximă pentru tulburarea anxioasă generalizată, tulburarea anxioasă socială și tulburarea de panică este de 225 mg pe zi.

Utilizați Velaxin aproximativ la aceeași oră a zilei, fie dimineața, fie seara. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu un lichid, și nu trebuie deschise, zdrobite, mestecate sau dizolvate.

Velaxin trebuie utilizat împreună cu alimente.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de Velaxin.

Nu încetați să utilizați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră (vezi pct. „Dacă încetați să utilizați Velaxin”).

#### **Dacă utilizați mai mult Velaxin decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați o cantitate mai mare de Velaxin decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Simptomele unui posibil supradozaj pot include accelerarea bătăilor inimii, modificări ale stării de conștiență (de la somnolență la comă), vedere încețoșată, convulsii sau crize convulsive și vărsături.

#### **Dacă uitați să utilizați Velaxin**

În cazul în care ați uitat o doză, utilizați-o imediat atunci când vă amintiți. Dacă este timpul să utilizați următoarea doză, nu mai utilizați doza uitată și utilizați numai o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu utilizați o cantitate zilnică de Velaxin mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

#### **Dacă încetați să utilizați Velaxin**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu încetați să utilizați tratamentul și nu reduceți doza fără a fi sfătuit în acest sens de către medicul dumneavoastră. Atunci când medicul dumneavoastră va considera că nu mai aveți nevoie de tratamentul cu Velaxin, vă va cere să reduceți treptat doza până la oprirea completă a tratamentului. Se știe că la încetarea utilizării acestui medicament apar reacții adverse, în special atunci când acesta este oprit brusc sau când doza este redusă prea rapid. Unii pacienți pot avea simptome ca gânduri suicidale, agresivitate, oboseală, amețală, senzație de leșin, dureri de cap, insomnie, coșmaruri, gură uscată, pierderea poftei de mâncare, greață, diaree, nervozitate, agitație, confuzie, țiuit în urechi, vertij, senzație de furnicături sau, rareori, de șoc electric, slăbiciune, transpirație, convulsii sau simptome asemănătoare gripei, probleme cu vederea și creșterea a tensiunii arteriale (care poate cauza dureri de cap, amețală, țiuit în urechi, transpirație etc.).

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la felul cum trebuie să opriți treptat tratamentul cu Velaxin. Aceasta poate dura o perioadă de câteva săptămâni sau luni. La unii pacienți, întreruperea tratamentului poate necesita să aibe loc foarte treptat, în timp de luni sau mai mult. Dacă prezentați oricare din aceste simptome sau orice alte simptome care vă deranjează, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu vă îngrijorați dacă observați mici granule sau bile albe în scaun după ce utilizați Velaxin. În interiorul capsulelor cu eliberare prelungită de Velaxin se găsesc corpusculi sferici sau mici bile de culoare albă, care conțin componenta activă (venlafaxina). Acești corpusculi sferici sunt eliberați din capsulă în stomacul dumneavoastră. Pe măsură ce corpusculii sferici se deplasează de-a lungul stomacului sau intestinelor dumneavoastră, venlafaxina este eliberată lent. Învelișul sferic nu se dizolvă și trece în scaun. Prin urmare, chiar dacă observați corpusculi sferici în scaun, doza dumneavoastră de medicament a fost absorbită.

Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele, nu mai utilizați Velaxin capsule cu eliberare prelungită.  
**Spuneți imediat medicului sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflare a feței, gurii, limbii, gâtului, mâinilor sau picioarelor și/sau apariția erupției trecătoare pe piele, cu mâncărime (bășici), dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedema)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire sau la respirație (semne ale unei reacții alergice grave)
- Semne și simptome ale sindromului serotoninergic, ce pot include neliniște, halucinații, pierderea coordonării, accelerarea bătăilor inimii, creșterea temperaturii corporale, modificări rapide ale tensiunii arteriale, exagerarea reflexelor, diaree, comă, greață, vărsături.  
În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu Sindromul Neurolepic Malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o asociere de febră, accelerarea bătăilor inimii, transpirație, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea valorilor enzimelor musculare (determinate printr-o analiză de sânge).
- Semne de infecție, cum sunt temperatură corporală mare, frisoane, tremurături, dureri de cap, transpirație, simptome asemănătoare gripei. Acest fapt poate fi rezultatul unei tulburări sanguine care poate genera un risc crescut de infecție.
- Erupții trecătoare severe pe piele, mâncărime sau urticarie (zone ridicate de piele, înroșite sau palide, care adeseori dau senzație de mâncărime)
- Erupție severă trecătoare pe piele, care poate conduce la apariția de bășici și la descuamarea severă a pielii.
- Durere, sensibilitate sau slăbiciune inexplicabilă a mușchilor. Acestea pot fi semne de rabdomioliză.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Semne și simptome ale unei afecțiuni numite „cardiomiopatie de stres” care pot include dureri în piept, scurtare a respirației, amețeli, leșin, bătăi neregulate ale inimii.
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi pct. 2 ” Sarcina și alăptarea”.

Alte reacții adverse despre care trebuie să spuneți medicului dumneavoastră includ (frecvența acestor reacții adverse este inclusă în lista “Alte reacții adverse care pot să apară”, de mai jos):

- Tuse, respirație șuierătoare, scurtare a respirației care pot fi însoțite de temperatură ridicată
- Scaune negre (de culoarea gudronului) sau cu sânge
- Mâncărime, colorarea în galben a pielii sau ochilor, sau închiderea la culoare a urinei, care pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită)
- Probleme cu inima, cum sunt bătăi rapide sau neregulate ale inimii, creșterea tensiunii arteriale
- Probleme cu ochii, cum sunt vedere încețoșată, pupile dilatate
- Probleme la nivelul sistemului nervos, cum sunt amețelă, înțepături și furnicături, tulburări ale mișcărilor spasme ale mușchilor sau rigiditate), convulsii sau crize convulsive.
- Probleme de ordin psihic, cum sunt hiperactivitate și senzație neobișnuită de supraexcitare
- Efecte de întrerupere (vezi pct. „Cum să utilizați Velaxin”, „Dacă încetați să utilizați Velaxin”)
- Sângerare prelungită – dacă vă tăiați sau vă răniți, este posibil ca timpul în care sângerarea se oprește să fie mai mare decât de obicei

Alte reacții adverse care pot să apară

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeală; dureri de cap, somnolență
- Insomnie
- Greață; gură uscată, constipație
- Transpirație (inclusiv transpirații în timpul nopții)

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scădere a poftei de mâncare
- Confuzie; senzație de separare (sau detașare) de propria persoană; lipsa orgasmului; scăderea libidoului; agitație; stare de nervozitate; vise anormale
- Tremor, o senzație de neliniște sau incapacitate de a sta așezat sau nemișcat; înțepături și furnicături; alterarea senzației gustative;
- Tulburări de vedere inclusiv vedere încețoșată; pupile dilatate; incapacitatea ochiului de a se adapta de la vederea la distanță la vederea de aproape
- Țiuțuri în urechi (tinitus)
- Bătăi rapide ale inimii, palpitații (perceperea unor bătăi accelerate, neregulate sau puternice ale inimii)
- Creștere a tensiunii arteriale; înroșirea feței
- Scurtare a respirației, căscat
- Vărsături; diaree
- Erupții trecătoare pe piele de intensitate ușoară, mâncărimi
- Creștere a frecvenței de urinare; incapacitate de a urina, dificultăți la urinat
- Tulburări menstruale, cum sunt sângerări crescute sau sângerări crescute și neregulate; anomalii de ejaculare; disfuncție erectilă (impotență)
- Slăbiciune (astenie); oboseală; frisoane
- Creștere în greutate; scădere în greutate
- Creștere a valorilor din sânge ale colesterolului.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Hiperactivitate, gânduri legate de competiție și nevoie de somn scăzută (manie)
- Halucinații; senzație de separare (sau detașare) de realitate; anomalii ale orgasmului (la femei); lipsa sentimentelor sau emoțiilor; stare de supraexcitare; scrâșnirea dinților
- Leșin, probleme de coordonare și echilibru
- Rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor (mioclonie sau diskinezie)
- Senzație de amețeală (în special atunci când vă ridicați prea repede în picioare), scădere a tensiunii arteriale
- Vărsături cu sânge, scaune (fecale) negre de culoarea gudronului sau sânge în scaun, care poate fi un semn de sângerare a organelor interne
- Modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului
- Sensibilitate la lumina soarelui; vânătași, cădere anormală a părului
- Pierdere necontrolată de urină

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Scădere a concentrației de celule roșii și albe din sânge ceea ce poate duce la oboseală, infecții care durează mai mult timp și risc crescut de apariție a vânățărilor sau sângerărilor
- Tuse, respirație șuierătoare, scurtare a respirației care poate fi însoțită de temperatură crescută



- Acumulare excesivă de apă în organism și prezența urinei concentrate (închisă la culoare), greață sau vărsături, crampe musculare, stare de confuzie și crize, care se pot datora secreției inadecvate de ADH (hormon antidiuretic) (cunoscut și sub denumirea de SIADH)
- Scădere a valorilor sodiului în sânge
- Convulsii sau crize convulsive
- Dezorientare și stare de confuzie însoțită adesea de halucinații (delir)
- Contractie anormală a mușchilor ceea ce poate determina mișcări involuntare repetate și postură anormală a corpului
- Convulsii și crize
- Dureri severe la nivelul ochiului și scădere sau închețurare a vederii
- Bătăi ale inimii anormale, accelerate sau neregulate, care pot conduce la leșin, modificări ale electrocardiogramei (ECG)
- Inflamare a pancreasului care poate determina durere severă de abdomen sau de spate însoțită de stare generală proastă
- Mâncărimi, îngălbenirea pielii sau a globilor oculari, urină de culoare închisă sau simptome asemănătoare gripei, care sunt simptome ale inflamației ficatului (hepatită)

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Sângerare prelungită, care poate fi un semn al reducerii numărului de plachete sanguine, ceea ce determină un risc crescut de apariție a vânătăilor sau sângerărilor
- Nivel crescut de prolactină în sânge, care poate determina secreție anormală de lapte
- Mișcări rigide și sacadate ale feței și corpului pe care nu le puteți controla
- Sângerări neașteptate, de exemplu, sângerarea gingiilor, sânge în urină sau în vomă sau apariția unor vânătăi neobișnuite sau a vaselor de sânge sparte (vene sparte)

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Ideeație suicidară și comportament suicidar - a fost raportată apariția ideilor de autovătămare și sinucidere în timpul tratamentului cu venlafaxină sau la scurt timp după întreruperea tratamentului (Vezi pct. 2, "Ce trebuie să știți înainte să utilizați Velaxin")
- Agresivitate
- Vertij

Uneori, Velaxin provoacă reacții adverse de care este posibil să nu fiți conștient, cum sunt creșteri ale tensiunii arteriale sau bătăi anormale ale inimii, modificări ușoare ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului, sodiului și colesterolului. Mai rar, Velaxin poate reduce funcția plachetelor sanguine din sângele dumneavoastră, ceea ce conduce la o creștere a riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor. Prin urmare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să faceți din când în când analize de sânge, în special dacă ați utilizat Velaxin o perioadă îndelungată.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Velaxin

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare (de ex. modificare de culoare).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Velaxin

- Substanța activă este venlafaxina (sub formă de clorhidrat de venlafaxină)

#### [Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită]

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 37,5 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 42,42 mg).

#### [Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită]

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 75 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 84,84 mg).

#### [Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită]

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține venlafaxină 150 mg (sub formă de clorhidrat de venlafaxină 169,68 mg).

- Celelalte componente sunt:

#### [Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită:]

Conținut capsulă: celuloză microcristalină, clorură de sodiu, etilceluloză, talc, dimeticonă, clorură de potasiu, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gumă xantan, oxid galben de fer (E172)

Corp capsulă: gelatină

Cap capsulă: oxid galben de fer (E 172), indigotină (E 132), eritrozină (E127), dioxid de titan (E 171).

#### [Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită:]

Conținut capsulă: celuloză microcristalină, clorură de sodiu, etilceluloză, talc, dimeticonă, clorură de potasiu, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gumă xantan, oxid galben de fer (E 172)

Corp capsulă: gelatină

Cap capsulă: oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171).

#### [Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită:]

Conținut capsulă: celuloză microcristalină, clorură de sodiu, etilceluloză, talc, dimeticonă, clorură de potasiu, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gumă xantan, oxid galben de fer (E172)

Corp capsulă: gelatină

Cap capsulă: oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E 171).

## Cum arată Velaxin și conținutul ambalajului

### Aspect

#### [Velaxin 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită]

Capsule gelatinoase, cu cap netransparent de culoare portocalie și corp transparent, incolor, conținând pelete acoperite de culoare galben-ocru și pelete de culoare albă.

#### [Velaxin 75 mg capsule cu eliberare prelungită]

Capsule gelatinoase, cu cap netransparent de culoare roșie și corp transparent, incolor, conținând pelete acoperite de culoare galben-ocru și pelete de culoare albă.

#### [Velaxin 150 mg capsule cu eliberare prelungită]

Capsule gelatinoase, cu cap netransparent de culoare roșie și corp transparent, incolor, conținând pelete acoperite de culoare galben-ocru și pelete de culoare albă.

### Mărimi de ambalaj:

Cutii de carton cu 28, 30, 56 capsule în blister PVC/PVdC//Al

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

### Fabricanții

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 116-120, H-1165 Budapesta,  
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC  
Mátyás Király u. 65, H-9900 Körmend,  
Ungaria

## Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Велаксин 37,5 mg капсули с удължено освобождаване, твърди  
Велаксин 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди  
Велаксин 150 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Republica Cehă: Velaxin

Ungaria: Velaxin 37,5 mg retard kemény kapszula  
Velaxin 75 mg retard kemény kapszula  
Velaxin 150 mg retard kemény kapszula

Letonia: Velaxin 37,5 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas  
Velaxin 75 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas  
Velaxin 150 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas

România: VELAXIN 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită  
VELAXIN 75 mg capsule cu eliberare prelungită  
VELAXIN 150 mg capsule cu eliberare prelungită

Republica Slovacia: Velaxin 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním  
Velaxin 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním  
Velaxin 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.**