

# Velaxin ER kapsułki 37,5 mg x 28

Nasza cena: 4,92 zł

## Opis słownikowy

Dawka	37,5MG
Opakowanie	*28
Postać	KAPS.
Producent	EGIS PHARMACEUTICALIS LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	VENLAFAXINUM

## Opis produktu

### Opis

## Co to jest lek Velaxin ER i w jakim celu się go stosuje

Lek Velaxin ER zawiera substancję czynną – wenlafaksynę.

Velaxin ER jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI - Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitor). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Velaxin ER stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Velaxin ER wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (ataki paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych powinno przebiegać we właściwy sposób. Jeśli pacjent nie podejmie leczenia, jego stan może się nie poprawić, może się pogorszyć i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

## Skład:

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Velaxin ER 37,5 mg: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (co odpowiada 42,42 mg chlorowodoru wenlafaksyny).

Pozostałe składniki to:

Velaxin ER 37,5 mg

Celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, etyloceluloza, talk, dimetykon, potasu chlorek, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, guma ksantan, żelaza tlenek żółty (E 172). Skład kapsułki żelatynowej:

erytrozyna (E 127), indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

## Przeciwwskazania:

### Kiedy nie stosować leku Velaxin ER

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowanych do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Velaxin ER, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane.
- Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy nieodwracalnych IMAO, pacjent powinien odczekać przynajmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Velaxin ER

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Velaxin ER należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie czy rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Velaxin ER należy przyjmować z pokarmem.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Velaxin ER pacjent może zauważyć małe, białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsułek Velaxin ER znajdują się granulki lub małe, białe kulki, które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego, przemieszczają się przez całą jego długość, stopniowo uwalniając wenlafaksynę. Szkielet granulek się nie rozpuszcza i jest wydalany z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale, to dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Velaxin ER oraz skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

### Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

### Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
- Ciężka skórna wysypka, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd);
- Objawy zespołu serotoninowego, do których może należeć: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty;

- Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).
- Objawy zakażenia, takie jak wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Może być to rezultatem choroby krwi, która prowadzi do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- Ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry;
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rhabdomyolizy.

### Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Objawy choroby określanej jako kardiomiopatia stresowa (albo zespół złamanego serca), w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

- Kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura;
- Czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu;
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu, lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby;
- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi;
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice;
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki.;
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i uczucie nienaturalnego podekscytowania;
- Wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

### Inne działania niepożądane

#### *Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)*

- Zawroty głowy; ból głowy; senność ;
- Bezsenna;
- Nudności; suchość w jamie ustnej; zaparcia;
- Pocenie się (w tym poty nocne);

#### *Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)*

- Zmniejszenie łaknienia;
- Dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; pobudzenie; nerwowość; nietypowe sny;
- Drżenie; uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; mrowienie; zaburzenia smaku; zwiększenie napięcia mięśniowego;
- Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone);
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- Przyspieszone bicie serca; kołatanie serca.;
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie;
- Duszność; ziewanie;
- Wymioty; biegunka;
- Łagodna wysypka; swędzenie;
- Zwiększona częstość oddawania moczu; zatrzymanie moczu; problemy z oddawaniem moczu;
- Nieregularne miesiączkowanie, tj. nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie;
- Zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja);
- Osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze;
- Zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała;
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

#### *Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)*

- Nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania);

- Omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; zaburzenia orgazmu; apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami;
- Omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi;
- Zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu); zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- Wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia;
- Nadwrażliwość na światło; siniaki; nadmierna utrata włosów;
- Nietrzymanie moczu;
- Sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni;
- Niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

### Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Drgawki;
- Kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura;
- Dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie);
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako zespół SIADH, ang. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone hypersecretion);
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- Silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie;
- Nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń;
- Ciężki ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki);
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby (hepatitis).

### Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień;
- Nietypowe wydzielanie mleka u kobiet;
- Niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły).

### Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velaxin ER);
- Zachowanie agresywne;
- Zawroty głowy;
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy)

## Lek Velaxin ER a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Velaxin ER z innymi lekami.

Nie należy rozpoczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub roślinnego, bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem lub farmaceutą.

Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, nie mogą być przyjmowane z lekiem Velaxin ER. Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli leki te były przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni.

### Zespół serotoninowy:

W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami. Przykłady takich leków to:

- tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy);
- inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI, Selective Serotonin Reuptake Inhibitor), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), trójpierścieniowe leki

- przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit;
- leki zawierające pochodne amfetaminy [stosowane w leczeniu zespołu
  - nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder), narkolepsji i otyłości],
  - leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń);
  - leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO, (substancja stosowana w leczeniu depresji);
  - leki zawierające sybutraminę (substancja stosowana w odchudzaniu);
  - leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (substancje stosowane w leczeniu silnego bólu);
  - leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu);
  - leki zawierające metadon lub buprenorfinę (stosowane w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu);
  - leki zawierające błękit metylenowy (substancja stosowana w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi);
  - leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (Hypericum perforatum, leki pochodzenia roślinnego lub preparaty ziołowe, stosowane w leczeniu łagodnej depresji));
  - leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji);
  - leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

## Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Velaxin ER można stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Przyjmowanie leku Velaxin ER pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Velaxin ER, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Podobne leki (SSRI) podczas przyjmowania w ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego zaburzenia u niemowląt, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków, powodującego przyspieszony oddech i sinienie. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie. Jeśli pacjentka stwierdzi takie objawy u dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak nieprawidłowe pobieranie pokarmu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Velaxin ER przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Niemowlę może być płaczliwe, rozdrażnione i mieć zaburzenia snu. Po zaprzestaniu karmienia piersią opisywano również objawy odstawienia związane z wenlafaksyną. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który zdecyduje, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Velaxin ER.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.