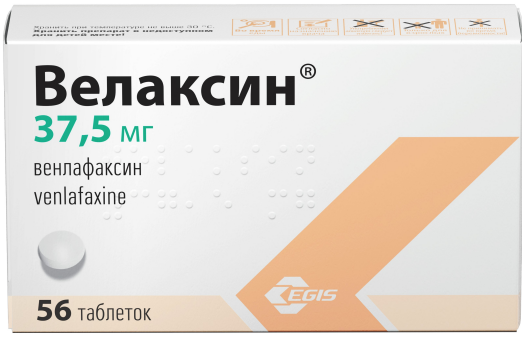
Инструкция по применению
Велаксин Таблетки 37,5 мг 56 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Венлафаксин
Количество в упаковке: 1



Описание

Велаксин, 37,5 мг, таблетки Белые или почти белые, плоские круглые таблетки, с фаской, на одной стороне таблетки с гравировкой Е 741, без или почти без запаха. Велаксин, 75 мг, таблетки Белые или почти белые, плоские круглые таблетки, с фаской, на одной стороне таблетки с гравировкой Е 743, без или почти без запаха.

Действующее вещество

Венлафаксин

Состав

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Препарат Велаксин содержит Действующим веществом является венлафаксин. Каждая таблетка содержит 37,5 или 75 мг венлафаксина. Прочими вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Велаксин применяют у взрослых для лечения депрессии и профилактики рецидивов.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Рекомендуемая доза Рекомендуемая начальная доза составляет 75 мг в два приема (по 37,5 мг два раза в сутки). Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу препарата. Если лечащий врач считает необходимым, дозу можно увеличить до 225 мг в сутки. Иногда дозу могут повышать до максимальной - 375 мг в сутки (в 2-3 приема), но в таких случаях необходимо наблюдение за пациентом в стационаре. После достижения необходимого эффекта врач может принять решение о снижении дозы. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции печени или почек Если у Вас нарушена функция печени или почек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе. Пациенты пожилого возраста Если Вы пожилой человек, врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе. Путь и (или) способ введения Внутрь. Препарат Велаксин принимают во время еды, не разжевывая, запивая жидкостью. Принимайте препарат два раза в сутки (утром и вечером) в соответствии с указаниями лечащего врача. Всегда старайтесь принимать таблетки в одно и то же время дня. Продолжительность терапии Лечение может продолжаться до 6 месяцев и более. Важно продолжать прием препарата Велаксин на протяжении всего срока, прописанного врачом. Прекращать прием препарата Велаксин следует постепенно. При курсе терапии длительностью 6 недель и более, применение препарата прекращают постепенно, снижая его дозу в течение последующих 2 недель и более. Если Вы прекратили прием препарата Велаксин Резкое прекращение приема препарата может привести к развитию таких симптомов как головокружение, нарушение чувствительности (в том числе проявляющееся покалыванием или жжением [парестезией]), нарушения сна (в том числе бессонница и яркие сновидения), психомоторное возбуждение или тревога, тошнота и/или рвота, тремор (непроизвольное дрожание), вертиго (потеря равновесия, сопровождающаяся головокружением), головная боль, гриппоподобный синдром.

Противопоказания

Не принимайте препарат Велаксин: если у Вас аллергия на венлафаксин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней лекарственные препараты, известные как ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), которые используют, например для лечения депрессии и болезни Паркинсона (см. Другие препараты и препарат Велаксин), если у Вас есть тяжелые нарушения функции печени и/или почек, если Вам менее 18 лет, если Вы беременны или кормите грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Убедитесь, что Вашему врачу известно о том, что Вы принимаете препарат Велаксин. Применение во время беременности аналогичных лекарственных препаратов (СИОЗС) может повышать риск развития у ребенка серьезного состояния, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных. При этом состоянии дыхание новорожденного учащается, а кожа приобретает синеватый оттенок. Также у ребенка могут наблюдаться следующие симптомы: судороги, нестабильность температуры тела, трудности кормления, рвота, понижения содержания сахара в крови, повышенный или пониженный мышечный тонус, повышенные рефлексы, дрожание, раздражительность, вялость, постоянный плач, сонливость или бессонница. Эти симптомы обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это случилось с Вашим ребенком, немедленно обратитесь к врачу. Если Вы принимаете препарат Велаксин во время беременности, то помимо нарушения дыхания у новорожденного могут возникнуть проблемы с кормлением. Если у Вашего ребенка появились какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу. Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов группы СИОЗС /СИОЗСН в течение одного месяца до родов (см. разделы "Особые указания и меры предосторожности" и "Возможные нежелательные реакции). Грудное вскармливание Венлафаксин проникает в грудное молоко, что может повлиять на здоровье Вашего ребенка. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы решить, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или отменить прием препарата Велаксин.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Велаксин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь: Нечастые - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: аллергические реакции, которые могут проявляться крапивницей (сильно зудящей сыпью/волдырями на коже) и ангионевротическим отеком (отек губ, языка, гортани и лица, иногда - с затруднением дыхания). Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна: сочетание лихорадки, гриппоподобных симптомов, боли в горле или любой другой инфекции на фоне очень низкого количества лейкоцитов, которое называют агранулоцитозом, признаки и симптомы серотонинового синдрома, которые могут включать психомоторное возбуждение,

галлюцинации, кому, повышение частоты сердечных сокращений, повышение температуры тела (лихорадку), быстрые колебания артериального давления, повышенную активность рефлексов (гиперрефлексию), нарушения координации движений, тошноту, рвоту и диарею. Серотониновый синдром в наиболее тяжелой форме может напоминать состояние, называемое ЗНС. Признаки и симптомы ЗСН могут включать сочетание повышенной температуры (лихорадки), сильной жесткости (ригидности) мышц, потливости, нарушения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений, неожиданные и стойкие изменения тонуса мышц, включая непроизвольные и неконтролируемые сокращения отдельных групп мышц (дистонию или дискинезию), которые также называют экстрапирамидными реакциями, тяжелые формы кожных реакций, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформная эритема. Симптомы могут включать покраснение обширных участков кожи с волдырями и шелушением, которые сопровождается повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием, необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного, что может быть признаком угрожающего жизни повреждения мышц, называемого рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек. Другие возможные нежелательные реакции: Очень частые - могут возникать более чем у 1 человека из 10: головная боль, тошнота, сухость во рту, повышенное потоотделение. Частые - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: повышение концентрации холестерина в крови, снижение массы тела, необычные сновидения, снижение сексуального влечения (либидо), ощущение отдаленности от себя или замкнутости (деперсонализация), головокружение, нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия), ощущение оглушенности (ступор), повышение мышечного тонуса (гипертонус), непроизвольное дрожание (тремор), бессонница, повышенная возбудимость, спутанность сознания, неспособность глаз автоматически менять фокус с дальнего предмета на ближний (нарушение аккомодации), включая нечеткость зрения, расширение зрачков (мидриаз), нарушение зрения, повышение артериального давления, покраснение кожи из-за приливов крови, зевота, воспаление бронхов (бронхит), одышка, пониженный аппетит (анорексия), запор, рвота, затруднение мочеиспускания или задержка мочи (особенно в начале мочеиспускания), учащенное мочеиспускание (поллакиурия), нарушение эякуляции у мужчин, эректильная дисфункция (импотенция), невозможность получить сексуальное удовлетворение (аноргазмия), обильная и длительная менструация (меноррагия), появление кровянистых выделений в межменструальный период (метроррагия), слабость, повышенная утомляемость, озноб. Нечастые - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: безболезненные кровоизлияния под кожу (экхимозы), увеличение массы тела, апатия, повышенная возбудимость с двигательным беспокойством

(ажитация), галлюцинации, непроизвольные кратковременные мышечные сокращения (миоклонусы), нарушение координации и равновесия, шум или звон в ушах, повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия), резкое снижение артериального давления при изменении положения тела, котороеможет вызывать головокружение (постуральная гипотензия) или обморок, непроизвольное скрежетание зубами (бруксизм), диарея, нарушение вкусовых ощущений, выпадение волос (алопеция), повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакции светочувствительности), кожная сыпь, задержка мочи, нарушения оргазма (у женщин), Редкие - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000: психическая и двигательная расторможенность (психомоторное возбуждение), беспокойство или неспособность спокойно сидеть или стоять на месте (акатизия), судорожные (эпилептические) припадки, эпизоды чрезмерно повышенного настроения (маниакальные реакции), боль в груди, заболевания легких, сопровождающееся одышкой (ощущением нехватки воздуха), кашлем, свистящим дыханием, болью в грудной клетке, высокой температурой и слабостью (интерстициальная болезнь легких, легочная эозинофилия), воспаление печени (гепатит), недержание мочи. Очень редкие - могул возникать не более чем у 1 человека из 10 000: увеличение содержание в крови гормона, называемого пролактином. Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна: кровоизлияния в слизистые оболочки, удлинение времени кровотечения, снижение содержания в крови особых клеток, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения), заболевание, при котором костный мозг прекращает производить достаточное количество клеток крови (апластическая анемия), снижение содержания в крови клеток всех типов (панцитопения), снижение количества определенного типа белых клеток крови (нейтропения), состояние, сопровождающееся уменьшением выделения мочи, увеличением массы тела, головокружением, головной болью, тошнотой и рвотой (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона), снижение количества натрия в крови (гипонатриемия), суицидальные мысли и суицидальное поведение, агрессия, бред, заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома), изменение результатов электрокардиографии (удлинение интервала QT), нарушения способности сердца сокращаться правильно (фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия), выраженное снижение артериального давления, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), изменение результатов лабораторных исследований функции печени, послеродовое кровотечение* * Данное нежелательное явление регистрировалось как класс-эффект для препаратов из группы СИОЗС/СИОЗСН (см. разделы "Особые указания и меры предосторожности" и "Беременность и грудное вскармливание"). Некоторые из перечисленных нежелательных реакций можно выявить только по результатам лабораторных анализов, поэтому лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно сдавать кровь

для анализов во время лечения препаратом Велаксин. Ваш врач время от времени будет просить Вас сдавать кровь на анализ для отслеживания подобных нежелательных реакций. Синдром "отмены" При прекращении применения препарата, резкой отмене или при снижении дозы могут наблюдаться симптомы, которые относятся к так называемому синдрому "отмены": повышенная утомляемость, астения, головная боль, головокружение, нарушения сна (сонливость или бессонница, затруднение засыпания, появление необычных сновидений), гипомания, тревога, ажитация (повышенная нервная возбудимость и раздражительность), спутанность сознания, парестезия (спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек и т.п.), повышенное потоотделение, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея. При возникновении подобных симптомов обратитесь к лечащему врачу. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства- члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Российская Федерация: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30 Факс: +7-495-698-15-73 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru https://roszdravnadzor.gov.ru/ Республика Беларусь: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", Республиканская клиникофармакологическая лаборатория Телефон: +375-17-242-00-29 Электронная почта: rcpl@rceth.by http://www.rceth.by Республика Армения: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4 "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна" АОЗТ Телефон: (+374 10) 23-16-82, Горячая линия (+374 10) 20-05-05, Факс: (+374 10) 23-21-18 Электронная почта: vigilance@pharm.am http://pharm.am

Передозировка

Если Вы приняли препарата Велаксин больше, чем следовало Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Велаксин, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: изменение состояния сознания (от сонливости до комы), двигательное возбуждение, рвота, диарея, непроизвольное дрожание конечностей (тремор), снижение или слабое повышение артериального давления, головокружение, расширение зрачков, судороги, нарушения сердечного ритма и изменения на электрокардиограмме. В подобных случаях немедленно обратитесь к врачу: Вам может понадобиться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата Велаксин. Если Вы забыли принять препарат Велаксин Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Если пришло время принять следующую дозу, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Обратитесь к врачу, прежде чем начать или прекратить применение любых лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых 'false и растительных препаратов. Ингибиторы МАО (например, селегилин), применяемые для лечения депрессии и болезни Паркинсона (см. Противопоказания) нельзя применять совместно с препаратом Велаксин. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимали препараты из этой группы в течение последних 14 дней. Совместное применение необратимых ИМАО с препаратом Велаксин может вызвать тяжелые или даже угрожающие жизни побочные эффекты. Кроме того, Вы должны подождать не менее 7 дней после окончания приема препарата Велаксин перед началом применения любого препарата из группы ИМАО. Лекарства, воздействующие на серотониновую систему Серотониновый синдром - потенциально опасное для жизни состояние, которое может развиться на фоне лечения венлафаксином, в особенности при совместном применении с другими лекарственными средствами, такими как: триптаны (препараты для лечения мигрени), например, суматриптан, золмитриптан и другие, другие препараты для лечения депрессии (СИОЗС, ИОЗСН, трициклические антидепрессанты или средства, содержащие литий), препараты, содержащие сибутрамин (используемые для снижения массы тела), препараты, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (сильные обезболивающие лекарственные средства), биологически активные добавки, содержащие триптофан, Следующие лекарственные средства также могут взаимодействовать с препаратом Велаксин и поэтому должны

применяться с осторожностью. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка: препараты, содержащие литий, диазепам (противотревожное и снотворное средство), циметидин (средство для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), галоперидол или рисперидон (антипсихотические препараты), имипрамин (препарат для лечения депрессии), метопролол (препарат для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца), клозапин (средство для лечения эпилепсии и судорог), индинавир (противовирусный препарат), кетоконазол (средство для лечения грибковых заболеваний), средства, способные влиять на свертываемость крови, к которым относятся антикоагулянты, а также нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе ацетилсалициловая кислота, растительные лекарственные средства, содержащие зверобой продырявленный, Влияние на результаты анализов У пациентов, принимающих венлафаксин, результаты анализов мочи на фенциклидин и амфетамин могут быть положительными, даже если они не принимали фенциклидин и амфетамин. Если это произойдет, необходимо провести более специфичный тест. Препарат Велаксин с пищей и алкоголем Пища (как правило, с высоким содержанием белка, например, твердые сыры, икра рыб, индейка), а также пищевые добавки и фитнес-рационы, являющиеся повышенным источником триптофана, потенциально способствует большей выработке в организме серотонина, что может усиливать нежелательные реакции на препарат Велаксин. Не употребляйте спиртные напитки во время лечения препаратом Велаксин: алкоголь может усиливать нежелательные реакции на препарат Велаксин.

Особые указания

Препарат Велаксин содержит лактозу (молочный сахар) Препарат содержит лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед тем, как принимать данный препарат.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат может вызывать головокружение, обморок (синкопе) и нарушения зрения (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Храните препарат при температуре не выше 30 °C.