

## UPUTSTVO ZA LEK

△ Venlax<sup>®</sup>, 37,5 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda;

△ Venlax<sup>®</sup>, 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda;

△ Venlax<sup>®</sup>, 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda;

**INN: venlafaksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Venlax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Venlax
3. Kako se upotrebljava lek Venlax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Venlax
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK VENLAX I ČEMU JE NAMENJEN**

Lek Venlax je antidepresiv koji pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina. Lekovi iz ove grupe koriste se u terapiji depresije i drugih poremećaja, kao što je anksioznost (uznemirenost). Smatra se da osobe koje su depresivne i/ili anksiozne imaju snižen nivo serotonina i noradrenalina u mozgu. Još uvek nije u potpunosti razjašnjeno kako antidepresivi deluju, ali moguće je da pomažu tako što povećavaju nivo serotonina i noradrenalina u mozgu.

Venlax je lek koji se koristi za lečenje odraslih osoba sa depresijom. Venlax se takođe koristi u lečenju odraslih osoba sa sledećim anksioznim poremećajima: generalizovani anksiozni poremećaj (trajna i vrlo izražena zabrinutost i strah), socijalni anksiozni poremećaj (strah i izbegavanje određenih društvenih situacija i nastupa u javnosti) i panični poremećaj (napadi panike). Lečenje depresije i anksioznosti neophodno je radi poboljšanja Vašeg opšteg stanja. Ako se ne leči, Vaše stanje neće proći, može se pogoršati i biti i teže za lečenje.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK VENLAX**

**Lek Venlax ne smete koristiti:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na venlafaksin ili na neku drugu pomoćnu supstancu leka Venlax;
- ako istovremeno uzimate ili ako ste bilo kada u prethodnih 14 dana uzimali bilo koji lek iz grupe ireverzibilnih inhibitora monoaminoooksidaze (MAOI), koji se koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Uzimanje ireverzibilnih MAOI zajedno sa drugim lekovima, uključujući i lek Venlax, može da prouzrokuje ozbiljna neželjena dejstva, koja mogu biti i opasna po život. Takođe, morate sačekati najmanje 7 dana nakon što prestanete sa uzimanjem leka Venlax pre nego što uzmete bilo koji lek iz MAOI grupe (videti i odeljak pod naslovom „Primena drugih lekova“ i informacije koje se nalaze u tom odeljku pod naslovom „Serotoninski sindrom“).

**Kada uzimate lek Venlax, posebno vodite računa:**

Obavestite Vašeg lekara **pre** nego što počnete sa primenom leka Venlax ukoliko se bilo šta od sledećeg odnosi na Vas:

- ako koristite bilo koji lek koji pri zajedničkoj upotrebi sa lekom Venlax može povećati rizik od nastanka serotoninškog sindroma (videti deo „Primena drugih lekova“);
- ako imate problema sa očima ili bolujete od pojedinih vrsta glaukoma (povišen očni pritisak);
- ako imate povišen krvni pritisak;
- ako imate srčane tegobe;
- ako imate poremećaje srčanog ritma;
- ako imate ili ste ranije imali konvulzije (epileptički napadi);
- ako imate ili ste ranije imali nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatrijemija);
- ako ste skloni stvaranju modrica i krvarenju ili koristite lekove koji povećavaju sklonost ka krvarenju (npr. varfarin, lek koji sprečava zgrušavanje krvi);
- ako ste Vi ili je neko od članova Vaše porodice, patio od manije ili bipolarnog poremećaja (osećanje preterane uzbuđenosti ili euforije);
- ako ste skloni agresivnom ponašanju.

Lek Venlax u prvim nedeljama lečenja može izazvati osećaj nemira i nemogućnosti da se sedi ili stoji u miru. Ukoliko Vam se javi ovaj osećaj, obratite se svom lekaru.

#### Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije i anksioznosti

Ukoliko ste depresivni i/ili anksiozni mogu Vam se povremeno javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Moguće je da se ove misli pojačaju u prvih nekoliko sedmica terapije. Poboljšanje bolesti tj. dejstvo leka očekuje se tek nakon 2 sedmice, a nekad i duže.

Veća je verovatnoća da će Vam se javiti ovakve misli:

- ako ste ikada ranije već imali ideje o samopovređivanju ili samoubistvu;
- ako ste mlađa osoba. Podaci iz kliničkih studija pokazuju da je rizik od samoubilačkog ponašanja veći kod odraslih osoba mlađih od 25 godina kod kojih su psihijatrijski poremećaji lečeni antidepressivima.

Odmah se javite lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove ukoliko Vam se u bilo kom trenutku jave ideje o samopovređivanju ili samoubistvu.

Može Vam biti od pomoći da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da imate depresiju ili anksiozni poremećaj i da ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati da li misle da se Vaše stanje pogoršava i da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

#### Suva usta

Sušenje usta se javlja kod oko 10% pacijenata koji koriste lek Venlax. Ovo može povećati rizik od nastanka karijesa. Potrebno je da posebno vodite računa o higijeni usta i zuba.

#### Šećerna bolest

Primena leka Venlax može uticati na nivo glukoze (šećera) u Vašoj krvi, tako da je neophodno prilagoditi dozu lekova za lečenje šećerne bolesti.

#### Upotreba leka Venlax kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina

Lek Venlax se obično ne sme upotrebljavati za lečenje dece i adolescenata uzrasta do 18 godina. Kod pacijenata mlađih od 18 godina koji su na terapiji ovim lekom, postoji povećan rizik od nastanka neželjenih reakcija kao što su samoubilačke misli, pokušaj samoubistva ili neprijateljsko ponašanje (agresija, bes, protivljenje). Uprkos tome, lekar može propisati lek Venlax pacijentu mlađem od 18 godina ako proceni da je to u njegovom najboljem interesu. Ako je lekar propisao ovaj lek pacijentu mlađem od 18 godina i Vi želite da razmotrite takvu odluku, ponovo se obratite lekaru. Obavestite lekara ako se bilo koji od gore navedenih simptoma javi ili pogorša kod pacijenata mlađih od 18 godina koji uzimaju lek Venlax.

## Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ukoliko koristite ili ste do nedavno koristili bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu kupiti bez recepta.

Vaš lekar će odlučiti da li možete da uzimate lek Venlax zajedno sa drugim lekovima.

Nemojte počinjati niti prekidati terapiju bilo kojim lekom pre nego što razgovarate o tome sa Vašim lekarom.

- Lekovi koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (inhibitori MAO) i koriste se u lečenju depresije ili Parkinsonove bolesti **ne smeju se koristiti sa lekom Venlax**. Obavestite lekara ukoliko ste u poslednjih 14 dana koristili ove lekove (videti deo: *Lek Venlax ne smete koristiti*);
- **Serotoninski sindrom:** Potencijalno životno ugrožavajuće stanje ili reakcije slične neuroleptičkom malignom sindromu - NMS (videti deo: *Moguća neželjena dejstva*), mogu se javiti u toku primene leka Venlax posebno ukoliko se uz lek Venlax koriste i neki drugi lekovi.

Neki od tih lekova su:

- triptani (primenjuju se kod migrene);
- lekovi koji se koriste u terapiji depresije, na primer, lekovi SNRI, SSRI grupe, triciklični antidepresivi ili lekovi koji sadrže litijum;
- lekovi koji sadrže linezolid, antibiotik (primenjuje se za lečenje infekcija);
- lekovi koji sadrže moklobemid, MAOI (primenjuje se za lečenje depresije);
- lekovi koji sadrže sibutramin (koristi se za smanjenje telesne mase);
- lekovi koji sadrže tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin (lekovi za ublažavanje jakih bolova);
- lekovi koji sadrže dekstrometorfan (koristi se u terapiji kašlja);
- lekovi koji sadrže metadon (koristi se u terapiji zavisnosti od opioida i jakog bola);
- lekovi koji sadrže metilen plavo (koristi se za lečenje visokog nivoa methemoglobina u krvi);
- proizvodi koji sadrže kantaron (on se naziva i *Hypericum perforatum*, prirodni ili biljni lek koji se koristi za lečenje blage depresije);
- preparati koji sadrže triptofan (primenjuje se kod problema sa snom i depresijom);
- antipsihotici (koriste se za lečenje bolesti za koje je karakteristično da pacijent čuje, vidi ili oseća stvari kojih nema, da ima pogrešna verovanja, da je neobično sumnjičav i da se povlači u sebe).

Simptomi i znaci serotoninskog sindroma mogu biti:

Nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišena telesna temperatura, brze promene krvnog pritiska, pojačani refleksi, proliv, koma, mučnina, povraćanje.

U najtežem obliku, serotoninski sindrom može da liči na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znaci i simptomi NMS uključuju sledeće: groznica, ubrzan rad srca, znojenje, teška ukočenost mišića, zbunjenost, povišen nivo mišićnih enzima (određuje se analizom krvi).

**Odmah se javite lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove, ukoliko mislite da Vam se javio serotoninski sindrom.**

Obavestite svog lekara ukoliko koristite neki od sledećih lekova koji mogu uticati na srčani ritam:

- antiaritmici kao što su hinidin, amjodaron, sotalol ili dofetilid (koriste se za lečenje poremećaja srčanog ritma);
- antipsihotici kao što je tioridazin (videti takođe Serotoninski sindrom iznad);
- antibiotici kao što su eritromicin ili moksifloksacin (koriste se za lečenje bakterijskih infekcija);
- antihistaminici (koriste se za lečenje alergije).

Sledeći lekovi takođe mogu ući u interakciju sa lekom Venlax i potrebno je primenjivati ih sa oprezom. Važno je da napomenete svom lekaru ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova:

- ketokonazol (lek u terapiji gljivičnih infekcija);
- haloperidol ili risperidon (lekovi u terapiji nekih psihičkih poremećaja);
- metoprolol (beta-blokator, koristi se u terapiji povišenog krvnog pritiska i srčanih problema).

## **Uzimanje leka Venlax sa hranom ili pićima**

Lek Venlax treba uzimati uz obrok (videti odeljak 3 *Kako se upotrebljava lek Venlax*). Ne konzumirajte alkohol dok ste na terapiji lekom Venlax.

## **Primena leka Venlax u periodu trudnoće i dojenja**

Obavestite svog lekara ukoliko ostanete trudni ili pokušavate da zatrudnite. Lek Venlax možete koristiti u toku trudnoće samo ukoliko Vaš lekar proceni da je korist od primene leka veća od mogućeg rizika po bebu.

Ukoliko koristite lek u toku trudnoće, obavezno to kažite svom ginekologu i/ili babici. Primena sličnih lekova (SSRI) u toku trudnoće povećava rizik od nastanka ozbiljnog problema kod novorođenčeta koji se naziva perzistentna plućna hipertenzija, zbog koje bebe dišu brže i izgledaju modre. Ovi simptomi obično počinju unutar prva 24 sata od rođenja. Ukoliko primetite ove simptome kod Vaše bebe, odmah je odvedite lekaru.

Ako ovaj lek uzimate tokom trudnoće, pored problema sa disanjem, drugi simptomi koji mogu da se jave kod Vaše bebe kada se rodi su teškoće pri hranjenju. Ako Vaša beba ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ako ste zabrinuti za njeno zdravlje, obratite se lekaru i/ili babici za savete.

Lek Venlax se izlučuje u mleko majke. Postoji rizik od uticaja na bebu. Zbog toga bi trebalo da razgovarate sa lekarom o ovome, a on će odlučiti da li treba da prestanete sa dojenjem ili da prekinete terapiju ovim lekom.

## **Uticaj leka Venlax na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte upravljati vozilom ni rukovati mašinama dok ne utvrdite kako lek Venlax deluje na Vas.

## **Važne informacije o nekim sastojcima leka Venlax**

Nisu poznate neželjene reakcije na pomoćne supstance koje sadrži lek Venlax.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK VENLAX**

Uvek uzimajte lek Venlax tačno onako kako Vam je lekar rekao. Ako niste sasvim sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza u lečenju depresije, generalizovanog aksioznog poremećaja i socijalnog anksioznog poremećaja je 75 mg dnevno. Ukoliko lekar smatra da je potrebno, doza se može postepeno povećavati. U lečenju depresije maksimalna doza iznosi do 375 mg dnevno. U lečenju paničnog poremećaja početna doza je obično niža (37,5 mg) i postepeno se povećava. Maksimalna dnevna doza za generalizovani aksiozni poremećaj, socijalni anksiozni poremećaj i panični poremećaj je 225 mg.

Lek Venlax uzimajte u približno isto vreme svakoga dana, ujutro ili uveče. Kapsule se moraju progutati cele sa tečnošću i ne smeju se otvarati, mrviti, žvakati ni rastvarati.

Ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima, razgovarajte sa lekarom, jer može biti potrebno da Vam propiše drugačiju dozu leka.

Ne prekidajte terapiju bez dogovora sa svojim lekarom (videti deo *Ako naglo prestanete da uzimate lek Venlax*).

## **Ako ste uzeli više leka Venlax nego što je trebalo**

Odmah se javite lekaru ili farmaceutu ako ste uzeli veću količinu ovog leka od one koju Vam je propisao lekar.

Simptomi mogućeg predoziranja su ubrzan rad srca, izmenjeno stanje svesti (od pospanosti do kome), zamućen vid, konvulzije (epileptički napadi) i povraćanje.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Venlax**

Ako zaboravite da popijete lek, uzmite ga čim se setite. Međutim, ako je vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu i uzmite samo jednu dozu kao i obično. Tokom jednog dana nemojte uzimati više od dnevne doze leka Venlax koja Vam je propisana.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Venlax**

Nemojte prestati da uzimate lek bez konsultovanja sa lekarom, čak i ako se osećate bolje. Ako Vaš lekar misli da ne treba više da koristite lek Venlax, objasniće Vam na koji način postepeno da smanjujete doze pre potpunog prekida terapije.

Ako se terapija lekom Venlax iznenada prekine ili se doza prebrzo smanji, kod nekih pacijenata javljaju se simptomi kao što su zamor, vrtoglavica, ošamućenost, glavobolja, pospanost, noćne more, sušenje usta, gubitak apetita, mučnina, proliv, razdražljivost, uznemirenost, zbunjenost, zvonjenje u ušima, osećaj trnjenja po telu ili retko osećaj sličan električnom udaru, slabost, znojenje, konvulzije (epileptički napadi) i simptomi slični gripu.

Lekar će Vas posavetovati na koji način postepeno da prekinete terapiju. Ako osetite bilo koji od ovih simptoma ili druge simptome koji Vam zadaju probleme, vratite se kod lekara po dalja uputstva.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi i lek Venlax može izazvati neželjene reakcije koje se ne moraju javiti kod svih pacijenata.

Ukoliko Vam se javi bilo koja od sledećih reakcija, prestanite sa uzimanjem leka. **Javite se odmah svom lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu ukoliko Vam se javi bilo koja od navedenih reakcija:**

- osećaj stezanja i zviždanje u grudima, otežano gutanje ili disanje;
- oticanje lica, grla, šaka ili stopala;
- osećaj uznemirenosti i razdražljivosti, vrtoglavica, osećaj pulsiranja, iznenadno crvenilo kože i/ili osećaj topline;
- osip po koži, svrab ili koprivnjača (izdignute površine crvene ili blede kože koje su često praćene svrabom);
- Simptomi i znaci serotoniniskog sindroma: uznemirenost, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišena telesna temperatura, brze promene krvnog pritiska, pojačani refleksi, proliv, koma, mučnina, povraćanje.

U najtežem obliku, serotoniniski sindrom liči na neuroleptički maligni sindrom (NMS) sa simptomima kao što su: groznica, ubrzan rad srca, znojenje, teška ukočenost mišića, zbunjenost, povišen nivo mišićnih enzima (određuje se laboratorijskim testovima).

Ostala neželjena dejstva koja **morate prijaviti lekaru** su:

- kašalj, zviždanje u grudima, nedostatak vazduha, povišena temperatura;
- crna (kao katran) stolica ili krv u stolici;
- žuta prebojenost kože i beonjača, svrab ili taman urin što mogu biti simptomi zapaljenja jetre (hepatitis);
- srčani problemi kao što su brz i nepravilan srčani rad, povišen krvni pritisak;
- problemi sa očima, kao što je zamućen vid i proširene zenice;
- problemi sa nervima kao što su vrtoglavica, žmarci, poremećaji pokreta, konvulzije ili napadi;
- psihijatrijski problemi, kao što su hiperaktivnost i euforija (neuobičajen i preteran osećaj razdraganosti);
- efekti pri obustavi leka (videti deo *Ako naglo prestanete da uzimate lek*);
- produženo krvarenje - ako se posećete ili povredite možda će biti potrebno više vremena nego inače da krvarenje prestane.

Nemojte biti zabrinuti ako se male bele kuglice (granule) pojave u Vašoj stolici nakon primene leka Venlax. Unutar Venlax kapsule se nalaze male bele kuglice koje sadrže aktivnu supstancu (venlafaksin). Te kuglice se oslobađaju iz kapsule u želucu i postepeno oslobađaju aktivnu supstancu na svom putu kroz želudac i creva. Kuglice nisu rastvorljive i zato se izlučuju u Vašu stolicu. Iako nisu rastvorljive i možete videti kuglice u stolici, vaša doza leka (aktivne supstance) je resorbovana.

### **Kompletna lista neželjenih dejstava**

#### **Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- vrtoglavica, glavobolja;
- mučnina, sušenje usta;
- znojenje (uključujući noćno znojenje).

#### **Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- gubitak apetita;
- konfuzija, osećaj otuđenja od sebe samog, nemogućnost postizanja orgazma, smanjenje seksualne želje, nervoza, nesanica, neuobičajeni snovi;
- ošamućenost, nevoljno drhtanje, osećaj trnjenja i mravinjanja, povećana napetost mišića;
- poremećaji vida kao što su zamućen vid, proširene zenice, poremećaj akomodacije oka (nesposobnost oka da brzo promeni fokus sa udaljenih na bliske predmete);
- zvonjenje u ušima (tinitus);
- osećaj lupanja srca;
- povišen krvni pritisak; crvenilo lica;
- zevanje;
- povraćanje zatvor proliv

## **5. KAKO ČUVATI LEK VENLAX**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Nemojte koristiti lek Venlax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Čuvati u originalnom pakovanju. Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Venlax**



### **Venlax, 37,5 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda**

**Sadržaj aktivne supstance:** Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 37,5 mg venlafaksina, u obliku venlafaksin-hidrohlorida.

#### **Sadržaj pomoćnih supstanci:**

*Sadržaj tabletnog jezgra:*

hipromeloza;  
amonijum-metakrilat kopolimer tip B (Eudragit® RS 100);  
natrijum-laurilsulfat;  
magnezijum-stearat.

*Sadržaj film obloge:*

bazni butilovan metakrilat kopolimer (Eudragit® E 12,5).

*Sadržaj prazne kapsule:*

titan-dioksid (E171);  
želatin.

### **Venlax, 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda**

**Sadržaj aktivne supstance:** Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 75 mg venlafaksina, u obliku venlafaksin-hidrohlorida

#### **Sadržaj pomoćnih supstanci:**

*Sadržaj tabletnog jezgra:*

hipromeloza;  
amonijum-metakrilat kopolimer tip B (Eudragit® RS 100);  
natrijum-laurilsulfat;  
magnezijum-stearat.

*Sadržaj film obloge:*

bazni butilovan metakrilat kopolimer (Eudragit® E 12,5).

*Sadržaj prazne kapsule:*

titan-dioksid (E171);  
gvožđe(III) - oksid crveni (E172);  
želatin.

### **Venlax, 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda**

**Sadržaj aktivne supstance:** Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 150 mg venlafaksina, u obliku venlafaksin-hidrohlorida

#### **Sadržaj pomoćnih supstanci:**

*Sadržaj tabletnog jezgra:*

hipromeloza;  
amonijum-metakrilat kopolimer tip B (Eudragit® RS 100);  
natrijum-laurilsulfat;  
magnezijum-stearat.

*Sadržaj film obloge:*

bazni butilovan metakrilat kopolimer (Eudragit® E 12,5).

*Sadržaj prazne kapsule:*

titan-dioksid (E171);  
boja eritrozina (E127);  
boja indigo karmin (E132);  
želatin.

### **Kako izgleda lek Venlax i sadržaj pakovanja**

#### Venlax 37,5 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Kapsule: dvodelne, neprovidne, tvrde želatinske kapsule bele boje, br. 0. Kapsula sadrži jednu tabletu od 37,5 mg.

Tablete: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PE/PVDC/Al blister sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje: U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 3 blistera (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

#### Venlax 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Kapsule: dvodelne, neprovidne, tvrde želatinske kapsule svetloružičaste boje, br. 0. Kapsula sadrži dve tablete od 37,5 mg.

Tablete: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PE/PVDC/Al blister sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje: U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 3 blistera (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

#### Venlax 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Kapsule: dvodelne, neprovidne, tvrde želatinske kapsule tamnocrvene boje, br. 00. Kapsula sadrži tri tablete od 50 mg.

Tablete: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PE/PVDC/Al blister sa 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje: U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 3 blistera (ukupno 30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

#### **Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

#### **Proizvođač:**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar 2014.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

Venlax, 37,5 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda: 515-01-02786-14-001 od 05.02.2015.

Venlax, 75 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda: 515-01-02788-14-001 od 05.02.2015.

Venlax, 150 mg, kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda: 515-01-02789-14-001 od 05.02.2015.