

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ VENLAX

37,5 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

75 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

venlafaksin

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU VENLAX KOJE BISTE TREBALI ZNATI

Molimo Vas da prije upotrebe lijeka pročitate cijelo uputstvo jer ono sadrži važne informacije o lijeku VENLAX

- VENLAX se upotrebljava za liječenje depresije, vrlo izražene i trajne anksioznosti poznate kao generalizovani anksiozni poremećaj, socijalnog anksioznog poremećaja (takođe poznatog kao socijalna fobija) i paničnog poremećaja (napada panike).
- VENLAX nije za primjenu kod djece i adolescenata - vidjeti odjeljak 2. „Djeca i adolescenti“

Ukoliko ste iz nekog razloga zabrinuti, bilo u vezi sa tim kako se osjećate ili imate neke nejasnoće vezane za ovaj lijek, važno je da o tome razgovarate sa svojim ljekarom, čak i ako se zbog toga osjećate nelagodno.

Moguće je da će Vam biti od pomoći ako kažete prijatelju ili rođaku da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja i da Vam je propisan ovaj lijek; moglo bi biti korisno da im pokažete ovo uputstvo.

- **VENLAX možda neće početi da djeluje odmah.** Neki ljudi koji uzimaju antidepresive mogu da se osjećaju lošije prije nego što osjete poboljšanje. Vaš ljekar će Vam možda reći da dođete da Vas vidi ponovo nakon par nedjelja od započinjanja liječenja, a potom i redovno sve dok ponovo ne počnete da se osjećate dobro. Ako ne osjećate poboljšanje, recite to svom ljekaru.
- **Neki ljudi koji su depresivni mogu da razmišljaju o tome kako da se povrijede ili da sebi oduzmu život.** Ako Vam se dese ovakva razmišljanja, odmah se javite ljekaru ili idite pravo u bolnicu - vidjeti u odjeljku 2. „Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije i anksioznosti“
- **Ako ste popili previše kapsula, važno je da odmah potražite medicinsku pomoć, čak i ako se osjećate dobro, jer postoji rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava lijeka.**
- **Ne prekidajte terapiju lijekom VENLAX i ne mijenjajte svoju dozu bez prethodnog savjetovanja sa svojim ljekarom, čak i ako se osjećate bolje.** Ako naglo prekinete da uzimate lijek, moguće je da se pojave simptomi apstinencije - vidjeti u odjeljku 3. „Ako prestanete uzimati lijek VENLAX“
- **Ukoliko imate probleme sa srcem kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca ili visok krvni pritisak, treba to da saopštite svom ljekaru prije nego što počnete da uzimate lijek - vidjeti u odjeljku 2. „PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK VENLAX“**
- **Istovremeno uzimanje nekih drugih lijekova sa lijekom VENLAX može da uzrokuje probleme.** Treba da kažete svom ljekaru ako uzimate bilo koji drugi lijek - vidjeti u odjeljku 2. „Uzimanje drugih lijekova s lijekom VENLAX“
- **Javite se svom ljekaru bez odlaganja** ako osjećate uznemirenost ili se osjećate kao da ne možete da izdržite dalje, ili ste pak pretjerano uzbuđeni, imate trzaje mišića koje ne možete da kontrolišete. Za ostale važne informacije vidite odjeljak 4. „Moguće nuspojave“

Ako ste trudni ili namjeravate da ostanete trudni ili ako dojite, treba to da kažete svom ljekaru - vidjeti odjeljak 2. „Trudnoća i dojenje“

Više informacija o svakoj ovoj stavci nalazi se u ostatku uputstva.

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži za Vas važne informacije! Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek VENLAX i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek VENLAX
3. Kako uzimati lijek VENLAX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek VENLAX
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK VENLAX I ZA ŠTO SE KORISTI

Δ VENLAX 37,5 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

1 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži: venlafaksina 37,5 mg (u obliku venlafaksin-hidrohlorida)

Δ VENLAX 75 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

1 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži: venlafaksina 75 mg (u obliku venlafaksin-hidrohlorida)

VENLAX je antidepresiv koji pripada grupi lijekova koji se nazivaju inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina.

Lijekovi iz ove grupe koriste se u terapiji depresije i drugih poremećaja psihičkog stanja, kao što je anksioznost. Smatra se da osobe koje su depresivne i/ili anksiozne imaju snižen nivo serotonina i noradrenalina u mozgu. Još uvijek nije u potpunosti razjašnjeno kako antidepresivi djeluju, ali moguće je da pomažu tako što povećavaju nivo serotonina i noradrenalina u mozgu.

VENLAX je lijek koji se primjenjuje kod odraslih osoba sa depresijom. VENLAX se takođe koristi u liječenju odraslih osoba sa slijedećim anksioznim poremećajima: generalizovani anksiozni poremećaj (trajna i vrlo izražena zabrinutost i strah), socijalni anksiozni poremećaj (strah i intenzivan osjećaj zabrinutosti i uznemirenosti u određenim društvenim situacijama) i panični poremećaj (napadi panike). Liječenje depresije i anksioznosti neophodno je radi poboljšanja Vašeg opšteg stanja. Ukoliko se ne liječe, Vaše stanje neće proći, ova oboljenja se mogu pogoršati i onda ih je mnogo teže liječiti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK VENLAX

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek VENLAX

- ako ste alergični (preosjetljivi) na venlafaksin ili bilo koji sastojak lijeka (pobrojano u odjeljku 6);
- ako koristite ili ste u prethodnih 14 dana koristili bilo koji lijek iz grupe ireverzibilnih inhibitora monoaminoooksidaze (inhibitor MAO) u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti. Istovremena upotreba ovih lijekova može dovesti do nastanka teških i životno-ugrožavajućih neželjenih reakcija. Takođe, nakon prestanka upotrebe lijeka VENLAX neophodno je sačekati najmanje 7 dana prije nego što počnete koristiti bilo koji lijek iz grupe inhibitora MAO (vidjeti i odjeljak pod naslovom „Uzimanje drugih lijekova s lijekom VENLAX“ i informacije koje se nalaze u tom odjeljku pod naslovom „Serotoninski sindrom“).

• Budite oprezni s lijekom VENLAX

Obavijestite Vašeg ljekara **prije** nego što počnete sa primjenom lijeka VENLAX ukoliko se bilo šta od sljedećeg odnosi na Vas:

- koristite bilo koji lijek koji pri zajedničkoj upotrebi sa lijekom VENLAX može povećati rizik od nastanka serotoninskog sindroma (vidjeti dio „Uzimanje drugih lijekova s lijekom VENLAX“);
- imate ili ste ranije imali problema sa očima ili bolujete od glaukoma (povišen očni pritisak);
- imate povišen krvni pritisak;
- ako imate srčane tegobe;
- ako imate poremećaje srčanog ritma;
- imate ili ste ranije imali konvulzije (napadi grčenja mišića);
- imate ili ste ranije imali nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatremija);
- ako ste skloni stvaranju modrica i krvarenju ili koristite lijekove koji povećavaju sklonost ka krvarenju (npr. varfarin, lijek koji sprječava zgrušavanje krvi);
- imate ili ste ranije patili od manije ili bipolarnog poremećaja (smjenjivanje perioda euforije i depresije), ili je neko od članova Vaše porodice imao ili ima ovaj poremećaj;

- ako ste skloni agresivnom ponašanju.

Lijek VENLAX u prvim nedjeljama liječenja može izazvati osjećaj nemira i nemogućnosti da se sjedi ili stoji u miru. Ukoliko Vam se javi ovaj osjećaj, obratite se Vašem ljekaru.

Ukoliko se bilo koje od navedenih stanja možda odnosi na Vas, obratite se ljekaru prije upotrebe lijeka.

Misli o samoubistvu/pogoršanje simptoma 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 lijeka očekuje se tek nakon 2 sedmice, a nekad i duže.

Ove misli se češće javljaju kod osoba koje su ranije imale misli o samopovređivanju ili samoubistvu, ili su mlađe odrasle osobe. Informacije dobijene iz kliničkih studija pokazuju da je rizik od pojave samoubilačkog ponašanja veći kod osoba mladih od 25 godina.

Odmah se javite ljekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove ukoliko Vam se jave bilo koje uznemirujuće misli ili iskustva, na početku terapije ili kasnije. Osoba koja Vam je bliska bi trebalo da bude upoznata sa Vašim zdravstvenim stanjem. Može 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 promjena u Vašem ponašanju.

Suva usta

Primjena lijeka VENLAX može dovesti do sušenja usta kod oko 10% pacijenata. Ovo može povećati rizik od nastanka karijesa. Potrebno je da posebno vodite računa o higijeni usta i zuba.

Šećerna bolest

Primjena lijeka VENLAX može uticati na nivo glukoze (šećera) u Vašoj krvi, tako da je neophodno prilagoditi dozu lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Upotreba lijeka VENLAX kod djece i adolescenata

Lijek ne bi trebalo upotrebljavati u liječenju djece i adolescenata uzrasta do 18 godina. Kod pacijenata mlađih od 18 godina koji su na terapiji ovim lijekom, postoji povećan rizik od nastanka neželjenih efekata kao što su samoubilačke misli i namjere ili izražavanje neprijateljstva (agresija, bijes, protivljenje). Uprkos tome, ljekar može propisati lijek VENLAX pacijentu mlađem od 18 godina ako procijeni da je to u njegovom najboljem interesu. Razgovarajte sa vašim ljekarom ukoliko želite dodatna objašnjenja o primjeni ovog lijeka kod djece. Potrebno je da obavijestite ljekara o nastanku opisanih simptoma ili njihovom pogoršanju u slučaju da je VENLAX uveden u terapiju. Efekti dugotrajne upotrebe ovog lijeka koji se odnose na rast, sazrijevanje, ponašanje, mišljenje i pamćenje u ovoj uzrastnoj grupi nisu još utvrđeni.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

• **Uzimanje drugih lijekova s lijekom VENLAX**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Obavijestite Vašeg ljekara ukoliko koristite ili ste do nedavno koristili bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu kupiti bez recepta.

Vaš ljekar će odlučiti da li možete da uzimate lijek VENLAX zajedno sa drugim lijekovima.

Nemojte počinjati niti prekidati terapiju bilo kojim lijekom prije nego što razgovarate o tome sa Vašim ljekarom.

- Lijekovi koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (inhibitor MAO) i koriste se u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti **ne smiju se koristiti sa lijekom VENLAX**. Obavijestite ljekara

ukoliko ste u posljednjih 14 dana koristili ove lijekove (vidjeti dio: **Nemojte uzimati lijek VENLAX**)

- Serotoninski sindrom - opasno, ponekad životno ugrožavajuće stanje koje može nastati usljed primjene lijeka VENLAX, posebno ukoliko se istovremeno primjenjuju i neki drugi lijekovi. Neki od tih lijekova su:
 - triptani (u terapiji migrene),
 - bilo koji drugi antidepresivi kao što su lijekovi SNRI, SSRI grupe, triciklični antidepresivi ili lijekovi koji sadrže litijum,
 - lijekovi koji sadrže linezolid (antibiotik),
 - lijekovi koji sadrže moklobemid (reverzibilni inhibitor MAO, u liječenju depresije),
 - lijekovi koji sadrže sibutramin (lijek koji se koristi u cilju smanjenja tjelesne težine),
 - lijekovi koji sadrže tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ili pentazocin (za otklanjanje bolova),
 - lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (koristi se u terapiji kašlja),
 - lijekovi koji sadrže metadon (koristi se u terapiji zavisnosti od opioida i jakog bola),
 - lijekovi koji sadrže metilen plavo (koristi se za liječenje visokog nivoa methemoglobina u krvi),
 - proizvodi koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*), prirodni ili biljni lijek koji se koristi za liječenje blage depresije,
 - proizvodi koji sadrže triptofan (koristi se kod problema sa spavanjem i depresije),
 - antipsihotici (koriste se za liječenje bolesti za koje je karakteristično da pacijent čuje, vidi ili osjeća stvari kojih nema, da ima pogrešna vjerovanja, da je neobično sumnjičav i da se povlači u sebe).

Simptomi i znaci serotoninskog sindroma mogu biti: uznemirenost, halucinacije, poremećaj koordinacije pokreta, ubrzan rad srca, povišena tjelesna temperatura, brze promjene 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 sljedeće: groznica, ubrzan rad srca, znojenje, teška ukočenost mišića, zbunjenost, povišen nivo mišićnih enzima (određuje se analizom krvi).

Ukoliko se ispolje neki od ovih simptoma javite se odmah Vašem ljekaru.

Napomenite Vašem ljekaru ukoliko koristite neki od sljedećih lijekova koji mogu uticati na srčani ritam:

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

Sljedeći lijekovi takođe mogu ući u interakciju sa lijekom VENLAX i potrebno je primjenjivati ih sa oprezom. Važno je da napomenete svom ljekaru ukoliko koristite bilo koji od sljedećih lijekova:

- ketokonazol ili neki drugi antimikotik (lijek u terapiji gljivičnih infekcija);
- haloperidol ili risperidon (u terapiji nekih psihičkih poremećaja);
- metoprolol (u terapiji povišenog arterijskog pritiska).

• **Uzimanje hrane i pića s lijekom VENLAX**

Lijek VENLAX treba uzimati uz obrok (vidjeti odjeljak 3).

Ne konzumirajte alkohol dok ste na terapiji lijekom VENLAX.

• **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Obavijestite svog ljekara ukoliko ostanete trudni ili pokušavate da zatrudnite. Lijek VENLAX možete koristiti u toku trudnoće samo ukoliko Vaš ljekar procijeni da je korist od primjene lijeka veća od mogućeg rizika po bebu.

Ukoliko koristite lijek u toku trudnoće, obavezno to kažete svom ginekologu i/ili babici. Primjena sličnih lijekova (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 prvih 24 sata od rođenja. Ukoliko primijetite ove simptome kod Vaše bebe, odmah kontaktirajte ljekara ili babicu.

Ako ovaj lijek 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 i ako ste zabrinuti za njeno zdravlje, obratite se ljekaru i/ili babici za savjete.

Lijek VENLAX se izlučuje u mlijeko majke. Postoji rizik od uticaja na bebu. Zbog toga bi trebalo da razgovarate sa ljekarom o ovome, a on će odlučiti da li treba da prestanete sa dojenjem ili da prekinete terapiju ovim lijekom.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Nemojte upravljati vozilom ni rukovati mašinama dok ne utvrdite kako lijek VENLAX djeluje na Vas.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek VENLAX

Nisu poznate neželjene reakcije na pomoćne supstance koje lijek sadrži.

3. KAKO UZIMATI LIJEK VENLAX

Uvijek uzimajte lijek VENLAX tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek se primjenjuje oralno.

Lijek VENLAX uvijek uzimajte onako kako Vam je ljekar preporučio.

Uobičajena početna doza u liječenju depresije, generalizovanog aksioznog poremećaja i socijalnog anksioznog poremećaja je 75 mg, jednom dnevno. Ukoliko ljekar smatra da je potrebno, doza se može postepeno povećavati. U liječenju depresije maksimalna dnevna doza može iznositi do 375 mg.

U liječenju 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.

Lijek VENLAX treba uzimati jednom dnevno, uvijek u isto vrijeme, ujutru ili uveče. Lijek se uzima uz obrok. Kapsulu treba progutati cijelu sa čašom vode poslije jela. Ne treba je dijeliti, lomiti, žvakati ili rastvarati u vodi.

Obavijestite vašeg ljekara ukoliko imate poremećenu funkciju jetre ili bubrega. U tom slučaju ljekar će vam možda propisati drugačiju dozu lijeka.

Ne prekidajte terapiju bez dogovora sa svojim ljekarom (vidjeti dio *Ako prestanete uzimati lijek VENLAX*).

Ukoliko mislite da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

- **Ako uzmete više lijeka VENLAX nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka VENLAX nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste slučajno uzeli previše kapsula morate odmah potražiti medicinsku pomoć. Sjetite se da ponesete pakovanje sa sobom, čak i ako je prazno.

Mogući simptomi predoziranja su ubrzan rad srca, izmijenjeno stanje svijesti (od pospanosti do kome), zamućen vid, konvulzije (grčevne mišića) i povraćanje.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek VENLAX**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu lijeka, popijte kapsulu čim se sjetite.

Ukoliko je blizu vreme za sljedeću dozu lijeka, popijte uobičajenu dozu, a zaboravljenu dozu preskočite. Ako ne možete da se sjetite da li ste uzeli lijek, ne uzimajte još jednu kapsulu, zbog toga što možete da uzmete greškom previše kapsula.

Nemojte uzimati više od dnevne doze lijeka nego što Vam je propisao ljekar.

- **Ako prestanete uzimati lijek VENLAX**

Nemojte prestati da uzimate lijek bez konsultovanja sa ljekarom, čak i ako se osjećate bolje. Ako Vaš ljekar misli da ne treba više da koristite lijek VENLAX, objasniće Vam na koji način postepeno da smanjete doze prije potpunog prekida terapije.

Ako se terapija lijekom 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, proljev, razdražljivost, uznemirenost, konfuzija, zujanje u ušima, osjećaj trnjenja po tijelu, slabost, znojenje, konvulzije (grčevi mišića tijela) i simptomi slični gripu.

Ljekar će Vas posavjetovati na koji način postepeno da prekinete terapiju. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma ili druge simptome koji Vam zadaju probleme, vratite se kod ljekara po dalja uputstva.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka VENLAX obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek VENLAX može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

Ukoliko se javi bilo koja od sljedećih reakcija, prestanite sa uzimanjem lijeka i **javite se odmah Vašem ljekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu:**

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

- Oticanje lica, usta, jezika, grla, šaka ili stopala, i/ili osip po koži, svrab ili koprivnjača, otežano gutanje ili disanje.

Rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- Osjećaj stezanja i zviždanje u grudima, otežano gutanje ili disanje.
- Ozbiljan osip po koži, svrab ili koprivnjača (izdignute površine crvene ili blijede kože koje su često praćene svrabom).
- Simptomi i znaci serotoniniskog sindroma: uznemirenost, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišena tjelesna temperatura, brze promjene 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).
- Znaci infekcije, kao što je povišena temperatura, drhtavica, glavobolje, preznajavanje, simptomi slični gripu. Ovo može da nastane kao posljedica poremećaja od strane krvi koji vodi ka povećanom riziku od nastanka infekcija.
- Teški osip koji može da vodi ka stvaranju plikova po koži i njenog ljuštenja.
- Neobjašnjivi bol u mišićima, slabost. Ovo može biti znak rabdomiolize.

Ostala neželjena dejstva koja **morate prijaviti ljekaru** su (Učestalost ovih neželjenih dejstava je uključena u listu *Ostala neželjena dejstva koja mogu da se jave*, ispod):

- kašalj, zviždanje u grudima, nedostatak vazduha koji mogu biti udruženi sa povišenom temperaturom;
- crna (kao katran) stolica ili krv u stolici;

- svrab, žuta prebojenost kože i beonjača 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 zjenice;
- problemi sa nervima kao što su vrtoglavica, žmarci, poremećaji pokreta, konvulzije ili napadi;
- psihijatrijski problemi, kao što su hiperaktivnost i euforija (neuobičajen i pretjeran osjećaj razdraganosti);
- efekti pri obustavi lijeka (vidjeti dio *Ako prestanete uzimati lijek*);
- produženo krvarenje - ako se posijete ili povredite možda će biti potrebno više vremena nego inače da krvarenje prestane.

Nemojte biti zabrinuti ako se male bijele kuglice (granule) pojave u Vašoj stolici nakon primjene lijeka VENLAX. Unutar VENLAX kapsule se nalaze male bijele 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 crijeva. Kuglice nisu rastvorljive i zato se izlučuju u Vašu stolicu. Iako nisu rastvorljive i možete vidjeti kuglice u stolici, vaša doza lijeka (aktivne supstance) je resorbovana.

Ostala neželjena dejstva koja mogu da se jave

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

- vrtoglavica, glavobolja
- nesanica
- mučnina, sušenje usta, zatvor
- znojenje (uključujući noćno znojenje)

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)

- gubitak apetita
- konfuzija, osjećaj otuđenja od sebe samog, nemogućnost postizanja orgazma, smanjenje seksualne želje, razdražljivost, nervoza, neuobičajeni snovi
- nevoljno drhtanje, nemir ili nemogućnost da se mirno sjedi ili stoji, osjećaj trnjenja i mravinjanja, izmijenjen osjećaj ukusa, povećana napetost mišića
- poremećaji vida kao što su zamućen vid, proširene zjenice, poremećaj akomodacije oka (nesposobnost oka da brzo promijeni fokus sa udaljenih na bliske predmete)
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- osjećaj lupanja srca
- povišen krvni pritisak; crvenilo lica
- nedostatak daha, zijevanje
- povraćanje, proliv
- blagi osip, svrab
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, otežano mokrenje
- poremećaj menstrualnog krvarenja kao što je pojačano krvarenje i pojačano neredovno krvarenje, poremećaj ejakulacije/orgazma (muškarci), erektilna disfunkcija (impotencija)
- slabost, zamor, jeza
- povećanje tjelesne mase, smanjenje tjelesne mase
- povišen nivo holesterola

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

- hiperaktivnost, ubrzane misli, smanjena potreba za snom (manija)
- halucinacije, osjećaj otuđenja od realnosti, uznemirenost, poremećaj orgazma, nedostatak emocija, osjećaj pretjerane uzbuđenosti, škrgutanje zubima
- nesvjestica, nevoljni pokreti mišića, poremećaj koordinacije i ravnoteže
- vrtoglavica (posebno pri naglom ustajanju), pad krvnog pritiska
- povraćanje krvi, crna stolica (kao katran) ili krv u stolici, što može biti znak unutrašnjeg krvarenja
- preosjetljivost na sunčevu svjetlost, modrice, pojačano opadanje kose
- nemogućnost kontrole mokrenja
- ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića
- umjereno promijenjen nivo enzima jetre u krvi

Rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- konvulzije ili epileptički napadi
- kašalj, zviždanje u grudima, nedostatak vazduha koji mogu biti udruženi sa povišenom temperaturom
- dezorijentisanost i konfuznost često udružena sa halucinacijama (delirijum)
- prekomjeran unos tečnosti (poznat kao SIADH)
- smanjen nivo natrijuma u krvi
- jak bol u očima, smanjenje oštine vida ili zamućen vid
- ubrzan ili nepravilan rad srca koji može dovesti do nesvjestice
- jak bol u abdomenu ili bolovi u leđima (može da ukazuje na ozbiljan problem sa crijevima, jetrom ili pankreasom)
- svrab, žuta prebojenost kože i beonjača, taman urin, simptomi slični gripu (simptomi zapaljenja jetre - hepatitis)

Veoma rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- produženo krvarenje, što može biti znak smanjenog broja krvnih pločica (trombocita) što povećava rizik od nastanka modrica i krvarenja
- abnormalna produkcija mlijeka u dojkama
- neočekivano krvarenje npr. krvarenje iz desni, krv u urinu, povraćanje krvi, neočekivana pojava modrica ili pucanje krvnih sudova (vena)

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

- misli o samoubistvu i samoubilačko ponašanje, pojava misli o samoubistvu i samoubilačkog ponašanja prijavljena je u toku terapije venlafaksinom ili kratko nakon prekida terapije (vidjeti dio 2. *Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek VENLAX*)
- agresivnost
- vrtoglavica

Neželjene reakcije na lijek VENLAX mogu se javiti bez simptoma kojih ste svjesni (kao npr. povišen krvni pritisak ili poremećaj srčanog ritma, blage promjene nivoa enzima jetre, promjene u nivou natrijuma i holesterola). Mnogo rjeđe, lijek može sniziti nivo krvnih pločica u krvi, što povećava rizik od nastanka modrica i krvarenja. Vaš ljekar će možda sprovesti određena ispitivanja ili testove krvi, posebno ukoliko koristite lijek VENLAX duže vreme.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK VENLAX

Lijek VENLAX čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek VENLAX se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek VENLAX sadrži**

Δ VENLAX 37,5 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Aktivna supstanca: 1 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 37,5 mg venlafaksina (u obliku venlafaksin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance:

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.

Δ VENLAX 75 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Aktivna supstanca: 1 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 75 mg venlafaksina (u obliku venlafaksin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance:

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.

- **Kako lijek VENLAX izgleda i sadržaj pakovanja**

Δ VENLAX 37,5 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Izgled:

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

Tablete: okrugle, bikonveksne, film tablete bijele boje.

Pakovanje: PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister;

30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (3 blistera sa po 10 kapsula).

Δ VENLAX 75 mg kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

Izgled:

Kapsule: dvodjelne, neprovidne, tvrde želatinske kapsule, svijetloružičaste boje, br. 0. Kapsula sadrži dvije tablete od 37,5 mg.

Tablete: okrugle, bikonveksne, film tablete bijele boje.

Pakovanje: PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister;

30 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih (3 blistera sa po 10 kapsula).

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

GALENKA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

VENLAX kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda 30 x 37,5 mg: 04-07.3-2-435/17 od 26.07.2017.

VENLAX kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda 30 x 75 mg: 04-07.3-2-436/17 od 26.07.2017.