

НД РБ

5202 - 2020

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

Велаксин® таблетки 37,5 мг,  
Велаксин® таблетки 50 мг,  
Велаксин® таблетки 75 мг  
(венлафаксин)

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от « 19 -02- 2020 » г. № 142

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию до начала приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам, не следует передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

### Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Велаксин® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Велаксин® таблетки
3. Как следует принимать препарат Велаксин® таблетки
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить препарат Велаксин® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. Что такое препарат Велаксин® таблетки и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Велаксин® является венлафаксин.

Велаксин® – лекарственное средство, так называемый ингибитор обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), действующее на центральную нервную систему. Препараты этой группы применяются для лечения депрессии и других состояний (например, тревожных расстройств). Считается, что при депрессии и тревожных расстройствах уровень серотонина и норадреналина в мозге понижается. Механизм действия антидепрессантов точно не изучен, однако, предполагается, что они способны повысить уровень серотонина и норадреналина в мозге.

Велаксин® таблетки показаны для лечения депрессии у взрослых, а после наступления улучшения, для профилактики рецидивов или новых эпизодов депрессии. Правильное лечение депрессии поможет Вам чувствовать себя лучше. Нелеченая депрессия спонтанно не проходит, ее течение может стать более серьезным, и лечение станет намного труднее.

## 2. Что следует знать до начала приема препарата Велаксин® таблетки

### Не принимайте таблетки Велаксин®:

- если у Вас аллергия на венлафаксин (действующее вещество) или любые другие вспомогательные вещества, приведенные в разделе 8;
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней антидепрессанты, известные как необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) для лечения депрессии или болезни Паркинсона; одновременное применение ИМАО с препаратом Велаксин® может вызвать тяжелые или даже угрожающие жизни побочные эффекты. Кроме того, Вы должны подождать не менее 7 дней после завершения лечения препаратом Велаксин® перед переходом на препарат из группы ИМАО (см. также разделы «Серотониновый синдром» и «Другие лекарственные средства и препарат Велаксин® таблетки»).

### Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема препарата Велаксин® таблетки проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом:

- если Вы одновременно с таблетками Велаксин® принимаете другие препараты, которые могут повысить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие лекарственные средства и препарат Велаксин® таблетки»);
- если у Вас имеются проблемы со зрением, как, например, определенные типы глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас повышено или раньше было повышено артериальное давление;
- если у Вас есть или раньше было заболевание сердца;
- если у Вас имелись или имеются нарушения сердечного ритма;
- если у Вас случаются или раньше случались судорожные припадки;
- если у Вас понижен или раньше был понижен уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас легко появляются синяки или имеется тенденция к повышенной кровоточивости (нарушения свертывания крови) или если Вы принимаете лекарственные средства, повышающие риск кровотечения (например, варфарин для предупреждения образования тромбов);
- если у Вас повышен уровень холестерина в крови;
- если у Вас или Ваших родственников имеются или раньше были маниакальные или биполярные расстройства, сопровождающиеся чрезмерно повышенным настроением и эйфорией с последующим пониженным настроением;
- если у Вас наблюдается или раньше наблюдалось агрессивное поведение;
- если Вы больны сахарным диабетом.

В течение первых нескольких недель лечения препарат Велаксин® может вызвать ощущение беспокойства или неспособность оставаться в положении сидя или стоя. Если Вы это заметили, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Такие лекарственные средства как Велаксин® (так называемые селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина) могут вызвать нарушение сексуальной функции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы наблюдались и после отмены препарата.

### Мысли о самоубийстве и ухудшение течения депрессии или тревожного расстройства

Мысли о суициде или самоповреждении могут быть проявлением основного заболевания (например, депрессии или тревожного состояния). Они могут возникать или усиливаться в начале лечения, когда антидепрессант назначается впервые, до развития выраженного антидепрессивного эффекта и улучшения Вашего самочувствия (примерно около двух

недель или дольше).

Такие мысли могут возникать с большей вероятностью:

- если у Вас ранее были мысли о самоубийстве или самоповреждении;
- если Вы молодой взрослый человек. Результаты клинических исследований выявили повышенный риск поведения, связанного с самоубийством, у взрослых пациентов младше 25 лет, страдающих психиатрическими заболеваниями, которые получали антидепрессанты.

Когда бы у Вас ни появились мысли о самоубийстве или самоповреждении, **немедленно обратитесь к врачу или в больницу.**

**Возможно, Вам будет полезно сообщить кому-нибудь из родственников или близких друзей,** что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочесть этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если им покажется, что депрессия или тревога стали сильнее, или они обеспокоены изменениями Вашего поведения.

#### Сухость во рту

Сухость во рту наблюдали у 10% пациентов, получавших венлафаксин. Это может повысить риск развития кариеса, поэтому Вам рекомендуется уделять повышенное внимание гигиене полости рта.

#### Сахарный диабет

На фоне лечения препаратом Велаксин® у Вас может измениться уровень сахара в крови. Может возникнуть необходимость изменения дозы инсулина и/или оральных антидиабетических препаратов.

#### *Дети и подростки (в возрасте до 18 лет):*

Обычно венлафаксин не применяют для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет. Прием препаратов данного класса в этой возрастной группе связан с возможным увеличением риска нежелательных эффектов, таких как суицидальные мысли, попытка самоубийства, самоповреждение, враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и злость). Несмотря на это, врач может назначить Велаксин® пациентам младше 18 лет, если врач решит, что это необходимо пациенту. Если врач назначил Велаксин® пациенту младше 18 лет, и Вы хотели бы обсудить это решение, обратитесь за советом к врачу. Сообщите врачу о развитии или ухудшении вышеприведенных симптомов, если пациент младше 18 лет принимает Велаксин®. Кроме того, долгосрочные эффекты безопасности препарата Велаксин® с точки зрения роста, созревания, а также когнитивного и поведенческого развития в этой возрастной группе еще не выявлены.

#### **Другие лекарственные средства и препарат Велаксин® таблетки**

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые лекарственные средства.

Ваш лечащий врач решит, можно ли Вам принимать Велаксин® одновременно с другими лекарственными средствами.

Не начинайте и не отменяйте прием других препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта и натуральных и растительных препаратов без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), применяемые для лечения депрессии и болезни Паркинсона (см. раздел «Что следует знать до начала приема препарата Велаксин® таблетки») нельзя применять совместно с препаратом Велаксин®. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимали такие препараты в течение прошедших 14 дней.
- Серотониновый синдром:

состояние, возможно, угрожающее жизни, или реакции, похожие на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) (см. раздел «Возможные побочные эффекты») может развиваться на фоне лечения венлафаксином, в особенности при его сочетании с другими лекарственными средствами, как например:

- триптаны (препараты для лечения мигрени);
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), трициклические препараты или средства, содержащие литий);
- препараты, содержащие амфетамин (для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, нарколепсии и ожирения);
- лекарственные средства, содержащие линезолид (антибиотик для лечения инфекций);
- лекарственные средства, содержащие моклобемид (ингибитор моноаминоксидазы) – препарат для лечения депрессии;
- лекарственные средства, содержащие сибутрамин (препарат для уменьшения веса тела);
- лекарственные средства, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (сильные обезболивающие лекарственные средства);
- лекарственные средства, содержащие декстрометорфан (препарат от кашля);
- лекарственные средства, содержащие метадон (препараты для лечения зависимости от наркотических средств, содержащих опиаты, или для лечения сильной боли);
- лекарственные средства, содержащие метиленовый синий (для лечения состояний, при которых повышается содержание метгемоглобина в крови);
- средства, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – натуральный фитопрепарат для лечения легких форм депрессии;
- лекарственные средства, содержащие триптофан (для лечения нарушений сна или депрессии);
- антипсихотические препараты (препараты для лечения таких состояний, при которых пациент может слышать, видеть или чувствовать нереальные события, верить в то, что не происходит на самом деле, стать чрезмерно подозрительным или замкнутым).

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут включать следующую комбинацию: беспокойство, галлюцинации, нарушение координации движений, учащенное сердцебиение, повышение температуры тела, быстрые колебания артериального давления, повышенная активность рефлексов, диарея, кома, тошнота, рвота.

В самой тяжелой форме серотониновый синдром может быть похож на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: лихорадка, быстрый сердечный ритм, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови).

**Если Вы считаете, что у Вас развился серотониновый синдром, немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью.**

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства, влияющие на сердечный ритм.

К таким препаратам относятся:

- препараты для лечения нарушений сердечного ритма, например, хинидин, амиодарон, соталол или дофетилид;

- антипсихотические препараты, например, тиоридазин (см. подраздел «Серотониновый синдром»);
- антибиотики, например, эритромицин или моксифлоксацин (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- антигистаминные препараты (средства для лечения аллергии).

Следующие лекарственные средства могут взаимодействовать с препаратом Велаксин® и, таким образом, должны применяться с осторожностью. Особенно важно сообщить врачу или фармацевту, если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие:

- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- галоперидол или рисперидон (для лечения психиатрических заболеваний);
- метопролол (бета-блокатор для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца).

### **Одновременное применение таблеток Велаксин® с пищей и алкоголем**

Таблетки Велаксин® следует принимать с пищей (см. раздел 3 «Как следует принимать таблетки Велаксин®»).

Не употребляйте спиртные напитки во время лечения препаратом Велаксин®.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

#### Беременность

Убедитесь, что Вашему акушеру и/или лечащему врачу было известно о том, что Вы принимаете таблетки Велаксин®. В случае приема во время беременности аналогичных лекарственных средств (специфических ингибиторов обратного захвата серотонина) возможно повышение риска развития у новорожденных серьезного состояния – стойкой легочной гипертензии новорожденных, приводящей к учащенному дыханию и посинению кожных покровов новорожденных. Данные симптомы, как правило, развиваются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. В подобной ситуации необходимо незамедлительно обратиться к Вашему акушеру и/или врачу.

Если Вы принимали данный препарат во время беременности, то кроме нарушения дыхания у ребенка может наблюдаться нарушение приема пищи. Если у ребенка после его рождения имеются эти симптомы, и Вас это беспокоит, обратитесь к врачу и/или акушеру, которые смогут Вас проконсультировать.

#### Период грудного вскармливания

Велаксин® выделяется в грудное молоко, что может повлиять на здоровье ребенка. У младенцев, получавших грудное молоко, развивались такие симптомы как повышенная возбудимость, плач, нарушение ритма сна. Симптомы, соответствующие симптомам отмены, наблюдались и после отмены венлафаксина. Поэтому Велаксин® следует отменить в период кормления ребенка грудью. Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание или отменить лечение препаратом Велаксин®.

*Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.*

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не управляйте автотранспортом и не работайте с механизмами, прежде чем не узнаете, как влияет на Вас препарат Велаксин®.

**Таблетки Велаксин® содержат лактозу и натрий**

Каждая таблетка 37,5 мг, 50 мг и 75 мг содержит 84,93 мг, 113,24 мг и 169,86 мг лактозы моногидрата соответственно.

Если Ваш лечащий врач предупредил Вас, что у Вас имеется непереносимость некоторых типов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом использования этого медицинского средства.

Каждая таблетка Велаксин® 37,5 мг, 50 мг и 75 мг содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит натрия.

**3. Как следует принимать препарат Велаксин® таблетки**

*Всегда принимайте таблетки Велаксин® в соответствии с предписаниями врача. При возникновении вопросов обратитесь к врачу или фармацевту.*

**Режим дозирования**

Обычно рекомендуемая начальная доза – 75 мг/сутки, разделенные на 2 приема или 3 приема. Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу препарата. При необходимости при депрессии дозу можно увеличить до максимальной суточной дозы 375 мг.

**Особые группы пациентов**

Дозы для лечения пациентов с нарушениями функции печени или почек, как правило, ниже обычных и должны быть подобраны врачом индивидуально, учитывая функциональное состояние почек и печени.

**Способ применения**

Препарат Велаксин® следует принимать внутрь во время еды. Суточную дозу обычно делят на два приема (утром и вечером), каждый раз приблизительно в одно и то же время.

Не прекращайте прием таблеток Велаксин®, не проконсультировавшись с врачом (см. раздел «Если Вы прекратили принимать Велаксин®»).

**Если Вы приняли больше таблеток Велаксин®, чем назначено:**

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

*Симптомы передозировки:* повышение частоты сердечных сокращений, изменение состояния сознания (от сонливости до комы), размытость зрения, судорожные припадки или судороги, рвота.

**Если Вы забыли вовремя принять препарат Велаксин® таблетки**

Если Вы забыли вовремя принять таблетку, продолжите принимать препарат в обычном режиме, не превышая суточную дозу, назначенную врачом. Не принимайте двойную дозу препарата Велаксин®, чтобы компенсировать пропущенный прием, потому что это может привести к передозировке.

**Если Вы прекратили принимать препарат Велаксин® таблетки**

Не прекращайте и не прерывайте прием препарата Велаксин® самостоятельно, даже если Ваше самочувствие улучшилось!

Если Ваш лечащий врач решит, что Вам больше не требуется принимать таблетки Велаксин®, врач попросит Вас медленно снижать дозу до полного прекращения лечения.

Известно о возникновении побочных эффектов при прекращении приема препарата Велаксин®, особенно при резкой отмене препарата или после быстрого понижения дозы. У некоторых пациентов могут наблюдаться такие симптомы как: утомляемость, головокружение, сонливость, головная боль, бессонница, кошмарные сновидения, сухость

во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, беспокойство, тревога, спутанность сознания, звон в ушах, вертиго (головокружение с ощущением вращения), ощущение покалывания или чувство, похожее на электрошок, слабость, потливость, судороги, гриппоподобные симптомы.

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, каким образом следует постепенно понижать дозы перед отменой препарата Велаксин®. Если у Вас возникнут приведенные выше или другие симптомы, вызывающие беспокойство, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они проявляются не у всех.

##### Аллергические реакции

**Если Вы замечаете любые из нижеприведенных симптомов, не принимайте таблетки Велаксин®. Немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы:**

**Нечасто** (встречаются у 1 – 10 пациентов из 1000)

- Опухание лица, рта, языка, горла, рук или ног; приподнимающаяся над поверхностью кожи зудящая сыпь (крапивница); затрудненное дыхание или глотание.

**Редко** (встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000)

- Ощущение сдавленности в груди, свистящее дыхание, затруднение глотания или дыхания.
- Тяжелая сыпь, зуд или крапивница (приподнимающиеся над поверхностью кожи красные или бледные пятна, которые зачастую зудят).
- Признаки и симптомы серотонинового синдрома: беспокойное состояние, галлюцинации, нарушение координации движений, повышенная частота сердечных сокращений, повышенная температура тела, быстрые перепады артериального давления, повышенные рефлексы, диарея, кома, тошнота, рвота. Самой тяжелой формой серотонинового синдрома является злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: лихорадка, повышенная частота сердечных сокращений, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови).
- Признаки инфекции, включая высокую температуру тела, озноб, дрожь, головную боль, потливость, гриппоподобные симптомы. Это может быть следствием изменений со стороны крови и может повысить риск развития инфекции.
- Тяжелая кожная сыпь, которая может привести к появлению волдырей и шелушения кожи.
- Мышечная боль, чувствительность или слабость без известных причин, что может быть признаком рабдомиолиза.

**Прочие побочные реакции, о которых следует сообщить Вашему лечащему врачу (частота этих побочных эффектов приводится ниже в разделе «Прочие побочные эффекты»):**

- Кашель, свистящее дыхание, ощущение нехватки воздуха и высокая температура тела.

- Черный, дегтеобразный кал или кровь в кале.
- Пожелтение кожи или склер глаз, зуд или моча темного цвета, что может быть симптомами воспаления печени (гепатита).
- Нарушения сердечного ритма, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления.
- Нарушения зрения, например, нечеткость зрения, расширенные зрачки.
- Нарушения со стороны нервной системы, например, головокружение, ощущение покалывания, нарушение движений (спазмы или ригидность мышц), судорожные припадки.
- Нарушения со стороны психики, такие как гиперактивность и чувство крайней возбужденности.
- Симптомы отмены (см. подраздел «Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Велаксин®» в разделе «Как следует применять препарат Велаксин®»).
- Более длительное кровотечение: если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно.

### **Прочие возможные побочные эффекты**

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

*очень частые: встречаются более чем у 1 пациента из 10;*

*частые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 100;*

*нечастые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 1 000;*

*редкие: встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000;*

*очень редкие: встречаются реже чем у 1 пациента из 10 000;*

*частота неизвестна: частота не может быть определена на основании имеющихся данных.*

#### **Очень частые:**

- Головокружение, головная боль, сонливость.
- Бессонница.
- Тошнота, сухость во рту, запор.
- Потливость (включая ночную потливость).

#### **Частые:**

- Ухудшение аппетита.
- Спутанное состояние сознания, ощущение отдаленности от себя (или замкнутости), отсутствие оргазма, пониженное сексуальное влечение, тревожность, нервозность, ненормальные сновидения.
- Дрожь (тремор), беспокойство или неспособность спокойно сидеть или стоять на одном месте, ощущение покалывания, изменение вкусовых восприятий, повышенный мышечный тонус.
- Нарушения зрения, включая нечеткость зрения, расширенные зрачки, неспособность глаз автоматически менять фокус с дальнего предмета на ближний.
- Шум/звон в ушах.
- Повышенная частота сердечных сокращений, ощущение сильного сердцебиения.
- Повышение артериального давления, приливы.
- Ощущение нехватки воздуха, зевота.
- Рвота, диарея.
- Невыраженная кожная сыпь, зуд.



- Повышенная частота мочеиспусканий, неспособность к мочеиспусканию, затрудненное мочеиспускание.
- Нарушения менструации, такие как более сильное кровотечение или сильное, нерегулярное кровотечение, патологическая эякуляция; эректильная дисфункция (импотенция).
- Слабость (астения), усталость, озноб.
- Увеличение или уменьшение массы тела.
- Повышенное содержание холестерина в крови.

**Нечастые:**

- Повышенная активность, быстро сменяющие друг друга, скачущие мысли, сокращенная потребность во сне (мания).
- Галлюцинации, психомоторное возбуждение, ощущение отдаленности от реальности, патологический оргазм, повышенная возбудимость, скрежетание зубами.
- Обморок, произвольные мышечные движения, нарушение координации движений и равновесия.
- Головокружение (особенно при резком вставании), понижение артериального давления.
- Рвота с кровью, черный, дегтеобразный стул или кровь в кале, что может указывать на внутреннее кровотечение.
- Светочувствительность, кровоподтеки, сыпь, ненормальное выпадение волос.
- Неспособность к контролю мочеиспусканий.
- Мышечная ригидность, мышечный спазм, произвольные движения.
- Незначительное изменение уровня печеночных ферментов в крови.

**Редкие:**

- Судороги или судорожные припадки.
- Кашель, свистящее дыхание, ощущение нехватки воздуха, что может сопровождаться высокой температурой.
- Нарушение способности ориентироваться (дезориентация) и спутанность сознания, часто сопровождающиеся галлюцинациями (делирий).
- Ненормально повышенное потребление жидкости (синдром нарушения секреции антидиуретического гормона).
- Пониженное содержание натрия в крови.
- Сильная боль в глазах, ухудшение зрения или нечеткость зрения.
- Ненормальное повышение частоты сердечных сокращений, неритмичные сердечные сокращения, что может вызвать обморок.
- Сильная боль в животе, боль в спине (что может указывать на тяжелое заболевание кишечника, печени или поджелудочной железы).
- Зуд, желтый оттенок кожи или склер глаз, темная окраска мочи, гриппоподобные симптомы – симптомы воспаления печени.

**Очень редкие:**

- Удлинение времени кровотечения, что может указывать на уменьшение количества кровяных пластинок (при этом повышается риск кровоподтеков или кровотечений).
- Неожиданные кровотечения (например, кровотечение из десен, кровь в моче или в рвотных массах или неожиданное возникновение кровоподтеков или нарушение целостности стенки сосудов (вен)).
- Ненормальное выделение грудного молока из молочных желез.

**Частота неизвестна:**

- Суицидальные мысли и суицидальное поведение. На фоне лечения венлафаксином или непосредственно после его отмены сообщалось о появлении суицидальных мыслей и суицидального поведения (см. раздел 2. «Что следует знать до начала применения препарата Велаксин®»).
- Агрессия.
- Головокружение с ощущением вращения (вертиго).

Иногда препарат Велаксин® может вызывать нежелательные эффекты, незаметные для Вас, такие как повышение артериального давления или нарушение сердечного ритма, незначительные изменения уровня ферментов печени, натрия или холестерина в крови. В более редких случаях Велаксин® может снижать функцию тромбоцитов (кровяных пластинок) в крови, в результате чего повышается риск образования кровоподтеков или кровотечений. Поэтому Ваш лечащий врач периодически может назначать анализы крови, в частности, при длительном приеме препарата Велаксин®.

### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Как следует хранить препарат Велаксин® таблетки**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре ниже 30°C, в недоступном для детей месте!

Не используйте таблетки Велаксин®, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества.

### **6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке! Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

### **7. Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

### **8. Упаковка**

#### **Что содержат таблетки Велаксин®**

*Действующее вещество:* 37,5 мг, 50 мг и 75 мг венлафаксина (в форме венлафаксина гидрохлорида) в каждой таблетке соответственно.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

#### **Внешний вид таблеток Велаксин® и содержимое упаковки**

**Внешний вид:** белые или почти белые, плоские круглые с фаской таблетки, гладкие на одной стороне и с гравировкой стилизованной буквы Е и номера 741 у таблетки 37,5 мг, номера 742 у таблетки 50 мг, номера 743 у таблетки 75 мг на другой стороне, без или почти без запаха.

**Упаковка:**

По 10 таблеток (50 мг) и по 14 таблеток (37,5 мг и 75 мг) в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 1, 2, 3 или 6 блистеров (50 мг) и 1, 2 или 4 блистера (37,5 мг и 75 мг) помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

**Информация о производителе**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт ул. Керестури, 30-38  
Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь  
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А  
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53  
Электронная почта: [info@egis.by](mailto:info@egis.by)