

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от <u>20</u> <u>04</u> <u>2018</u> № <u>394</u>
---

**Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг**  
**Велаксин® капсулы пролонгированного действия 150 мг**  
(венлафаксин)

**Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, 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.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим. Оно может нанести вред здоровью этих людей, даже если Ваши симптомы совпадают.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия и для чего его применяют
  2. Что следует знать до начала применения препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия
  3. Как следует применять препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия
  4. Возможные побочные эффекты
  5. Как следует хранить Велаксин® капсулы пролонгированного действия
  6. Срок годности
  7. Условия отпуска из аптек
  8. Содержимое упаковки и другая информация
1. **Что такое препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Велаксин® является венлафаксин.

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия является антидепрессантом группы ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина (ИОЗНС). Данная группа препаратов применяется для лечения депрессии и прочих состояний, таких как тревожные расстройства. Считается, что у людей, страдающих депрессией и/или тревожным расстройством, более низкий уровень серотонина и норадреналина в головном мозге. Действие антидепрессантов изучено не в полной мере, вероятно, они помогают, повышая уровень серотонина и норадреналина в головном мозге.

Велаксин® капсулы пролонгированного действия применяются для лечения депрессии у взрослых. Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия также применяется для лечения следующих тревожных расстройств у взрослых: генерализованные тревожные расстройства, социальные тревожные расстройства (страх или избегание социальных ситуаций).

Правильное лечение депрессии или тревожных расстройств важно для улучшения Вашего самочувствия. Если их не лечить, это состояние не пройдет само собой, а может ухудшиться и его может быть труднее вылечить.

## 2. Что следует знать до начала применения препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия

### Не принимайте Велаксин® капсулы пролонгированного действия

- если у Вас аллергия на венлафаксин (действующее вещество препарата) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней любые препараты – необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), которые применяются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Прием необратимых препаратов ИМАО вместе с другими препаратами, в том числе капсулами пролонгированного действия Велаксин®, может вызвать серьезные или даже опасные для жизни побочные эффекты. Также необходимо подождать не менее 7 дней после прекращения приема капсул пролонгированного действия Велаксин®, прежде чем начать принимать любые необратимые ИМАО (см. также разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Серотониновый синдром»).

### Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед приемом этого препарата обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Если Вы принимаете другие препараты, которые при совместном применении с препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия могут повысить риск развития серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Если у Вас проблемы с глазами, такие как некоторые типы глаукомы (повышенное внутриглазное давление).
- Если у Вас в анамнезе присутствует высокое артериальное давление.
- Если у Вас в анамнезе имеются заболевания сердца.
- Если у Вас сердечная аритмия (нарушение сердечного ритма).
- Если у Вас в анамнезе есть судороги (судорожные припадки).
- Если у Вас в анамнезе отмечался низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия).
- Если у Вас имеется предрасположенность к образованию кровоподтеков или предрасположенность к кровотечениям (нарушение свертываемости крови в анамнезе), или если Вы принимаете другие препараты, которые могут повысить риск кровотечений, например, варфарин (антикоагулянт).
- Если у Вас повысился уровень холестерина.
- Если у Вас или у членов Вашей семьи в анамнезе имеется мания или биполярные расстройства (чувство перевозбуждения или эйфории).
- Если у Вас в анамнезе наблюдалось агрессивное поведение.
- Если Вы страдаете сахарным диабетом.

В течение первых нескольких недель лечения препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия может вызвать чувство беспокойного состояния или невозможность сидеть или стоять на одном месте. Сообщите Вашему врачу, если у Вас появились данные состояния.

**Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства**

Если Вы страдаете депрессией и/или тревожными расстройствами, у Вас иногда могут появляться мысли о самоубийстве или самоповреждении. Эти состояния могут усиливаться на начальном этапе лечения антидепрессантами, т.к. эти все лекарственные средства начинают действовать по прошествии некоторого времени (как правило, две недели или иногда больше).

Более вероятно появление таких мыслей в случаях:

- если ранее у Вас были мысли о самоубийстве или самоповреждении
- если Вам менее 25 лет

Данные клинических исследований показали повышенный риск суицидального поведения у взрослых пациентов в возрасте до 25 лет с психиатрическими заболеваниями, получавших антидепрессанты.

Когда бы у Вас ни появились мысли о самоубийстве или самоповреждении, **обратитесь к врачу или сразу обратитесь 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 Ваша депрессия или тревога стали сильнее, или если они обеспокоены изменениями Вашего поведения.

**Сухость во рту**

Сухость во рту отмечается у 10% пациентов, принимающих венлафаксин. Это может увеличить риск кариеса. Поэтому необходимо обратить особое внимание на гигиену 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**

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия, как правило, не назначается детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Также необходимо знать, что прием препаратов данного класса в этой возрастной группе связан с возможным увеличением риска побочных эффектов, таких как попытки суицида, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и злость). Несмотря на это, врач может назначить Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациенту в возрасте до 18 лет, если, по мнению врача, это в интересах пациента. Если Ваш лечащий врач назначил препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациенту в возрасте до 18 лет, и Вы желаете это обсудить, обратитесь к Вашему врачу. Необходимо сообщить врачу о развитии или ухудшении любых из перечисленных выше симптомов при приеме препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациентами в возрасте до 18 лет. Кроме того, у этой возрастной группы еще не продемонстрированы безопасность отдаленных эффектов капсул пролонгированного действия Велаксин® в отношении роста, созревания, а также когнитивного и поведенческого развития.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Решение о возможности совместного приема капсул пролонгированного действия Велаксин® и других лекарственных средств должен принимать врач.

Не начинайте или не прекращайте прием любых лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта, натуральных и растительных препаратов, не проконсультировавшись с врачом или фармацевтом.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) (см. раздел «Что следует знать до начала применения препарата Велаксин®»).

- Серотониновый синдром

При лечении венлафоксином может развиваться серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром - потенциально опасное для жизни состояние (см. раздел «Возможные побочные эффекты»), в частности при приеме с другими лекарственными средствами.

Примеры таких лекарственных средств:

- триптаны (применяются для лечения мигрени);
- другие лекарственные средства для лечения депрессии, например, ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (ИОЗНС), избирательные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты или препараты, содержащие литий;
- антибиотик линезолид (применяется для лечения инфекций);
- лекарственные средства, содержащие моклобемид, обратимый ИМАО (применяется для лечения депрессии);
- лекарственные средства, содержащие сибутрамин (применяется для снижения массы тела);
- лекарственные средства, содержащие трамадол, фентанил, тапентадол, петидин или пентазоцин (сильные обезболивающие);
- лекарственные средства, содержащие декстрометорфан (препарат от кашля);
- лекарственные средства, содержащие метадон (препараты для лечения зависимости от наркотических средств, содержащих опиаты или применяемое как очень сильное обезболивающее);
- лекарственные средства, содержащие метиленовый синий (для лечения состояний, при которых повышается содержание метгемоглобина в крови);
- препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*, натуральное или растительное средство для лечения легких форм депрессии);
- препараты, содержащие триптофан (применяемый для лечения таких проблем, как нарушения сна и депрессия);
- 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:

беспокойное состояние, галлюцинации, потеря координации, быстрый сердечный ритм, повышенная температура тела, быстрые перепады артериального давления, повышенные рефлексy, диарея, кома, тошнота, рвота.

Самой тяжелой формой серотонинового синдрома является злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). К признакам и симптомам ЗНС относятся: повышенная

температура тела, быстрый сердечный ритм, потливость, выраженная ригидность мышц, спутанность сознания, повышение уровня мышечных ферментов (определяется с помощью лабораторного анализа крови).

**Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи, если Вы думаете, что у Вас серотониновый синдром!**

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

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

- кетоконазол (противогрибковое средство);
- галоперидол или рисперидон (для лечения психиатрических заболеваний);
- метопролол (бета-блокатор для лечения повышенного артериального давления и болезней сердца).

**Прием препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия с пищей и алкоголем**

Капсулы Велаксин® следует принимать во время еды (см. раздел 3 «Как следует применять препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия»).

Во время приема капсул Велаксин® следует избегать употребления алкоголя.

**Беременность и грудное вскармливание**

#### Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту. Капсулы пролонгированного действия Велаксин® следует принимать только после обсуждения с врачом потенциального соотношения пользы и риска для Вашего не родившегося ребенка.

Убедитесь, что Вашему акушеру и/или лечащему врачу было известно о том, что Вы принимаете препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия. 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 синюшности 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.

#### Грудное вскармливание

Велаксин® выделяется в грудное молоко. Существует риск воздействия на ребенка. После регистрации этого лекарственного средства имелись сообщения, что у младенцев, получавших грудное молоко, развивались такие симптомы как повышенная возбудимость, плач, нарушение ритма сна. Эти симптомы наблюдались и после отмены венлафаксина. Поэтому следует обсудить данный вопрос с врачом, и врач решит, следует ли прекращать грудное вскармливание или лечение препаратом Велаксин®.

*Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств.*

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Не управляйте транспортными средствами и не используйте никаких инструментов или механизмов, пока не узнаете, какое действие оказывает на Вас Велаксин®.

### **3. Как следует применять препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

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

#### Режим дозирования

При лечении *депрессии, генерализованных тревожных расстройств и социальных тревожных расстройств* рекомендуемая начальная доза – 75 мг в сутки. При необходимости врач может постепенно повышать дозу до максимальной - 375 мг в сутки при лечении депрессии.

Максимальная доза при генерализованных тревожных расстройствах и социальных тревожных расстройствах составляет 225 мг/сутки.

#### Способ применения

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия следует принимать ежедневно примерно в одно и то же время суток, утром или вечером.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Капсулы нельзя разламывать, измельчать, разжевывать или растворять.

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия следует принимать во время еды.

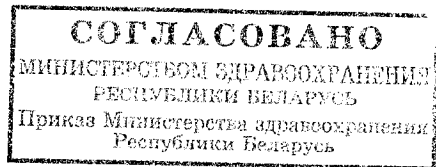
При наличии заболеваний печени или почек, посоветуйтесь с врачом, возможно, потребуется изменение дозы.

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

#### **Если Вы приняли больше препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия, чем необходимо**

Если Вы приняли больше капсул Велаксин®, чем было назначено врачом, незамедлительно обратитесь к врачу или фармацевту.

К симптомам возможной передозировки могут относиться: повышение частоты сердечных сокращений, изменение состояния сознания (от сонливости до комы), нечеткость зрения, судорожные припадки или судороги, а также рвота.

**Если Вы забыли принять капсулы Велаксин®**

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Тем не менее, если уже наступило время приема следующей дозы, пропустите не принятую вовремя дозу; примите, как обычно, одну дозу. Не принимайте большее количество препарата Велаксин® в сутки, чем назначенная суточная доза.

**Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

Никогда не прекращайте лечение и не снижайте дозу, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось. Если Ваш лечащий врач решит, что Вам больше не требуется принимать капсулы пролонгированного действия Велаксин®, в данном случае врач может попросить Вас медленно, постепенно снижать дозу до полного прекращения лечения. Известно о возникновении побочных эффектов при прекращении приема препарата Велаксин®, особенно при резкой отмене препарата и после резкого понижения дозы. У некоторых пациентов могут наблюдаться такие симптомы как усталость, головокружение, предобморочное состояние, головная боль, бессонница, ночные кошмары, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, повышенная возбудимость, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, звон или шум в ушах, головокружение с ощущением вращения, ощущение покалывания, редко – ощущение удара током, слабость, потливость, судорожные припадки или симптомы, характерные для гриппа.

Ваш лечащий врач пояснит Вам, каким образом должна происходить постепенная отмена лечения препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия. Если у Вас возникнут эти или другие симптомы, вызывающие беспокойство, проконсультируйтесь с врачом.

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

**4. Возможные побочные эффекты**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Не беспокойтесь, если после приема капсул Велаксин® увидите в своем стуле мелкие белые гранулы. Капсулы пролонгированного действия Велаксин® содержат сфероиды - мелкие белые шарики с активным веществом венлафаксином. Эти сфероиды из капсул попадают в пищеварительный тракт. По мере продвижения сфероидов по пищеварительному тракту венлафаксин медленно высвобождается. Оболочка сфероидов не растворяется и выводится со стулом. Поэтому принятая Вами доза венлафаксина всосалась, даже если Вы увидели сфероиды в Вашем стуле.

**Прекратите прием капсул пролонгированного действия Велаксин® при возникновении любого из следующих симптомов. Незамедлительно сообщите врачу или обратитесь в отделение неотложной 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; затрудненное дыхание или глотание).

**Редко** (встречаются у 1 - 10 пациентов из 10000)

- Ощущение сдавленности в груди, свистящее дыхание, затруднение глотания или дыхания.
- Сильная 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: повышенная температура тела, 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.

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

- кашель, дыхание с хрипами, ощущение нехватки воздуха и высокая температура тела
- черный, дегтеобразный кал или кровь в кале
- пожелтение кожи или склер глаз, зуд, моча темного цвета, что может быть симптомами воспаления печени (гепатита)
- нарушения сердечного ритма, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышение артериального давления
- нарушение зрения, например, нечеткость зрения, расширенные зрачки
- нарушения со стороны нервной системы, например, головокружение, ощущение покалывания, нарушение движений, судорожные припадки
- нарушения со стороны психики, такие как гиперактивность и чувство крайней возбужденности
- симптомы отмены (см. подраздел «Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия» в разделе 3. «Как следует применять препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия»)
- более длительное кровотечение: если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно

### **Прочие возможные побочные эффекты**

Частота (вероятность возникновения) побочных эффектов классифицирована следующим образом:

*Очень частые:* встречаются более чем у одного пациента из 10;

*Частые:* встречаются у 1 - 10 пациентов из 100;

*Нечастые:* встречаются у 1 - 10 пациентов из 1000;

*Редкие:* встречаются у 1 - 10 пациентов из 10 000;



*Частота неизвестна:* невозможно вычислить частоту на основании имеющихся данных.

***Очень частые:***

- головокружение, головная боль, сонливость
- бессонница
- тошнота, сухость во рту, запор
- потливость (включая ночную потливость)

***Частые:***

- ухудшение аппетита
- спутанное сознание, ощущение отдаленности от себя (или замкнутости), отсутствие оргазма, пониженное сексуальное влечение, тревожность, нервозность, ненормальные сновидения
- дрожь, 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 контролировать мочеиспускание
- 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 (dezориентация) 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
- неожиданные кровотечения (например, кровоточивость 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® капсулы пролонгированного действия»)
- агрессия
- головокружение с ощущением вращения (вертиго)

Иногда препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия 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. Очень редко Велаксин® может снижать функцию тромбоцитов (красных пластинок) в крови, в результате чего повышается риск образования кровоподтеков или кровотечения. Поэтому Ваш лечащий врач периодически может назначать анализы крови, в частности, при длительном приеме препарата Велаксин®.

**Сообщение о побочных эффектах**

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить дополнительную информацию о безопасности этого лекарственного средства.

НД РБ  
II  
6908 - 2018

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**5. Как следует хранить Велаксин® капсулы пролонгированного действия**

Хранить в сухом месте при температуре ниже 30°C, в недоступном для детей месте!

**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 из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

**8. Содержимое упаковки и другая информация**

**Что содержат капсулы пролонгированного действия Велаксин®**

Действующее вещество: 75 мг и 150 мг венлафаксина (84,84 мг и 169,68 мг венлафаксина гидрохлорида) в каждой капсуле соответственно.

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, натрия хлорид, этилцеллюлоза, тальк, диметикон, калия хлорид, коповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, ксантановая камедь, железа оксид желтый (E 172).

Состав капсулы CONI-SNAP-2 (75 мг) и капсулы CONI-SNAP-0EL (150 мг): железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин.

**Внешний вид капсул пролонгированного действия Велаксин® и содержимое упаковки**

*Велаксин® капсулы пролонгированного действия 75 мг:* твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышкой оранжево-коричневого цвета L570.

*Велаксин® капсулы пролонгированного действия 150 мг:* твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0EL, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышкой оранжево-коричневого цвета L570.

На капсулах нет маркировки. Поверхность капсул не должна быть поврежденной или иметь следы порошка. Смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.

Упаковка: по 14 капсул пролонгированного действия в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 2 блистера упакованы 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