

Велаксин® капсулы пролонгированного действия **37,5 мг**

Велаксин® капсулы пролонгированного действия **75 мг**

Велаксин® капсулы пролонгированного действия **150 мг**

(венлафаксин)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата (информация для пациентов)

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 любой 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 при медицинском применении
5. Как следует хранить препарат 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

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия является антидепрессантом группы ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина (ИНС). 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® применяется 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) и панические расстройства (панические атаки). 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 препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия

- Если у Вас аллергия к венлафаксину (активному веществу препарата) или любым компонентам капсул пролонгированного действия Велаксин®.
- Если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней любые препараты – ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), которые применяются для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Прием необратимых 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 ИМАО (см. также разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Серотониновый синдром»).

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим 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 врачом:

- Если Вы принимаете другие препараты, которые при совместном применении с Велаксином® могут повысить риск развития серотонинергического синдрома (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Если у Вас есть 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 есть проблемы с сердцем.
- Если у Вас в анамнезе есть судороги (судорожные припадки).
- Если у Вас в анамнезе присутствует низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия).
- Если у Вас имеется предрасположенность к образованию синяков или предрасположенность к кровотечениям (нарушение свертываемости крови в анамнезе), или если Вы принимаете другие препараты, которые могут повысить риск кровотечений.
- 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 имеется агрессивное поведение.

Велаксин® может вызвать чувство беспокойного состояния или невозможность сидеть или стоять на одном месте. Сообщите Вашему врачу, если у Вас появились данные состояния.

Если у Вас имеются какие-либо из этих состояний, сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия.

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 Вы подросток.

Данные клинических исследований показали повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психиатрическими состояниями, принимавших 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 вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если им покажется, что Ваша депрессия или тревога стали сильнее, или если их беспокоят изменения в вашем поведении.

Сухость во рту

Сухость во рту отмечается у 10% пациентов, принимавших венлафаксин. Это может увеличить риск кариеса. Поэтому необходимо соблюдать особую осторожность при проведении гигиены полости рта.

Сахарный диабет

У пациентов, страдающих сахарным диабетом, применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) или венлафаксина может изменить гликемический контроль. Может возникнуть необходимость изменения дозы инсулина и/или оральных антидиабетических препаратов.

В состав капсул Велаксин® 75 мг и 150 мг входят красители: железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид. Красители могут вызывать аллергические реакции.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия, как правило, противопоказан 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 препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия пациенту в возрасте до 18 лет, поскольку он/она считает это в интересах пациента. Если Ваш врач назначил капсулы Велаксин® 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

Сообщите Вашему 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 средств принимает 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 врачу, если Вы принимаете:

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО: см. раздел «До применения препарата Велаксин®»)

Серотониновый синдром

При лечении препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия может развиваться серотониновый 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);
- лекарственные средства для лечения депрессии, например, ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина, избирательные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты или препараты, содержащие литий;
- лекарственные средства, содержащие 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 (обезболивающее);
- препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*, натуральное или растительное средство для лечения депрессии);
- препараты, содержащие триптофан (применяемый для лечения таких проблем, как нарушения сна и депрессия).

Признаки и симптомы серотонинового синдрома могут включать:

беспокойное состояние, галлюцинации, потерю координации, быстрый сердечный ритм, повышенную температуру тела, быстрые перепады артериального давления, повышенные рефлексы, диарею, кому, тошноту, рвоту. Обратитесь за медицинской помощью, если думаете, что у Вас серотониновый синдром.

Следующие лекарственные средства также могут взаимодействовать с препаратом Велаксин® 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 состояний);
- Метопролол (бета-блокатор для лечения повышенного артериального давления и болезней сердца).

Прием препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия с пищей, напитками и алкоголем

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

Во время приема капсул Велаксин® следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, 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 неродившегося ребенка. Если Вы принимаете капсулы Велаксин® во время беременности, сообщите об этом акушеру и/или врачу, т.к. у ребенка после его рождения могут проявиться какие-либо из симптомов. Данные симптомы, как правило, развиваются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. К ним относятся плохое питание и проблемы с дыханием. Если у ребенка после его рождения имеются эти симптомы, и Вас это беспокоит, обратитесь к врачу и/или акушеру, которые смогут Вас проконсультировать. Убедитесь, что Вашему акушеру и/или 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.

Грудное вскармливание

Действующее вещество препарата Велаксин® выделяется в грудное молоко. Существует риск воздействия на ребенка. Поэтому следует обсудить данный вопрос с врачом, и он/она решит, прекращать ли грудное вскармливание или лечение препаратом Велаксин®. Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств.

Управление транспортными средствами и механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не используйте никаких инструментов или механизмов, пока не узнаете, какое действие на Вас оказывает 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 375 мг в сутки при лечении депрессии.

При лечении панических расстройств, врач должен начинать с более низкой дозы (37,5 мг), и постепенно повышать ее. Максимальная доза при генерализованных тревожных расстройствах, социальных тревожных расстройствах и панических расстройствах составляет 225 мг/сутки. Препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия следует принимать ежедневно примерно в одно и то же время, утром или вечером.

Способ применения

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