



Велаксин капсулы пролонгированного действия 37,5 мг, 75 мг и 150 мг

## Инструкция по медицинскому применению препарата для пациентов

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA - 11.01.2022. 09.17

APPLICANT/DATA - Shab 12.03.19

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

**Велаксин® капсулы пролонгированного действия 37,5 мг**  
**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 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 – ингибиторыmonoаминооксидазы (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

EXPERT/DATA 11.12.09. 17  
1001 PRINT/DATE Shulz/22.03.12

побочные эффекты. Также необходимо подождать не менее 7 дней после прекращения приема капсул пролонгированного действия Велаксин<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 карIESа. 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 моноаминооксидазы (ИМАО: см. раздел «До применения препарата Велаксин®»)

### **Серотониновый синдром**

При лечении препаратом Велаксин® капсулы пролонгированного действия может развиться 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);

EXPERT/01/11.09.12  
REPLICATED/01/11.09.12

EXPERT/01/11.09.12  
REPLICATED/01/11.09.12

- 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 дозировки**

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.

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

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATE: И.д./22.09.17

REVIEW DATE: И.д./22.08.18

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

Не прекращайте прием препарата Велаксин<sup>®</sup> капсулы пролонгированного действия, не проконсультировавшись с врачом (см. раздел «Если Вы прекратили принимать Велаксин<sup>®</sup>»).

#### **Если Вы приняли больше препарата Велаксин<sup>®</sup> капсулы пролонгированного действия, чем необходимо**

Если Вы приняли больше препарата Велаксин<sup>®</sup>, чем было назначено врачом, незамедлительно обратитесь к врачу или фармацевту.

К симптомам возможной передозировки могут относиться: быстрый сердечный ритм, изменение степени активности (от сонливости до комы), нечеткость зрения, судорожные припадки или судороги, а также рвота.

#### **Если Вы забыли принять препарат Велаксин<sup>®</sup> капсулы пролонгированного действия**

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<sup>®</sup> капсулы пролонгированного действия в сутки, чем назначенная суточная доза.

#### **Если Вы прекратили принимать препарат Велаксин<sup>®</sup> капсулы пролонгированного действия**

Никогда не прекращайте лечение и не снижайте дозу, не посоветовавшись с врачом, даже если Ваше самочувствие улучшилось. Если врач решит, что Вам больше не требуется принимать капсулы пролонгированного действия Велаксин<sup>®</sup>, он/она может попросить Вас медленно снижать дозу до полного прекращения лечения. Известно о возникновении побочных эффектов при прекращении приема препарата Велаксин<sup>®</sup>, особенно при резкой отмене препарата после приема высоких доз. У некоторых пациентов могут наблюдаться такие симптомы как усталость, головокружение, предобморочное состояние, головная боль, бессонница,очные кошмары, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, диарея, повышенная возбудимость, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, звон в ушах, шум в ушах, редко - ощущение электрошока, слабость, потливость, судорожные припадки или симптомы, характерные для гриппа.

Врач пояснит Вам, каким образом должна происходить постепенная отмена лечения препаратом Велаксин<sup>®</sup> 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 при медицинском применении**

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

Не беспокойтесь, если после приема препарата Велаксин<sup>®</sup> капсулы пролонгированного действия увидите в своем стуле мелкие белые гранулы. Капсулы пролонгированного действия Велаксин<sup>®</sup> содержат сфериоиды или мелкие белые шарики с активным веществом венлафаксином. Эти сфериоиды из капсул попадают в пищеварительный тракт. По мере продвижения сфериоидов по пищеварительному тракту венлафаксин медленно выводится. «Оболочка» сфериоидов не растворяется и выводится со стулом. Поэтому принятая Вами доза венлафаксина абсорбировалась, даже если Вы увидели сфериоиды в Вашем стуле.

#### **Аллергические реакции**

Прекратите прием капсул пролонгированного действия Велаксин<sup>®</sup> при возникновении любого из следующих симптомов:

- Сдавленность в груди, свистящее дыхание, затруднение глотания или дыхания.
- Опухание лица, горла, рук или ног.
- Чувство волнения или возбуждения, головокружение, ощущение пульсации, внезапное покраснение кожи и/или ощущение тепла.
- Сильная сыпь, зуд или крапивница (увеличивающиеся красные и бледные пятна на коже, которые зачастую зудят).

Незамедлительно сообщите врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

EXPERT/DATA 11.02.2017  
ПРИ ПОДПИСЬЮ  
Dmitry /22.02.17

### ***Серьезные побочные эффекты***

Если Вы заметили какие-либо из следующих признаков, Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Нарушения сердечного ритма, такие как быстрый или нерегулярный сердечный ритм, повышенное артериальное давление.
- Проблемы с глазами, такие как нечеткость зрения, расширенные зрачки.
- Нарушения нервной системы, такие как головокружение, ощущения покалывания, нарушения движений, судорожные припадки или судороги.
- Психиатрические нарушения, такие как гиперактивность и эйфория.
- Отмена лечения (см. разделы «Как следует применять Велаксин<sup>®</sup>», «Если Вы прекратили принимать препарат Велаксин<sup>®</sup>»).

Если Вы отмечаете какой-либо неблагоприятный эффект, указанный ниже, или неблагоприятные реакции, не упомянутые в данной Инструкции, обратитесь к врачу или к фармацевту.

### ***Полный список побочных эффектов по частоте их возникновения:***

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 10000;

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

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Нечастые:* гематомы, черный дегтеобразный стул или стул с кровью, что может быть признаком внутреннего кровотечения.

*Частота неизвестна:* кровоточивость слизистых оболочек, увеличение времени кровотечения, снижение числа тромбоцитов в крови, в результате чего увеличивается риск образования гематом и кровотечений, заболевания крови, в результате которых может повыситься риск инфекции.

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Частота неизвестна:* серьезные аллергические реакции, вызывающие затруднение дыхания и головокружение, в том числе понижение артериального давления.

#### Нарушения со стороны эндокринной системы

*Частота неизвестна:* повышение концентрации пролактина в крови (гормона, стимулирующего выработку молока).

#### Нарушения со стороны обмена веществ и питания

*Частые:* повышение уровня холестерина в сыворотке крови, снижение массы тела.

*Нечастые:* увеличение массы тела.

*Частота неизвестна:* низкий уровень натрия в крови, что может вызвать усталость и спутанность сознания, подергивания мышц, судороги и кому, чрезмерное потребление воды (синдром нарушения секреции антидиуретического гормона).

#### Нарушения психики

*Частые:* необычные сновидения, снижение либидо, бессонница, повышенная возбудимость, седативный эффект, спутанность сознания, ощущения отдаленности (или отделенности) от себя и реальности.

*Нечастые:* отсутствие чувств или эмоций, галлюцинации, психомоторное возбуждение.

*Редкие:* патологически повышенное настроение.

*Частота неизвестна:* спутанность сознания, мысли о самоповреждении или самоубийстве, агрессия.

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Очень частые:* сухость во рту [10,0%], головная боль [30,3%].

*Частые:* головокружение, повышенный мышечный тонус, ощущения покалывания, трепор.

*Нечастые:* непроизвольные движения мышц, психомоторное возбуждение, нарушение координации и равновесия.

*Редкие:* ощущение беспокойства или неспособность сидеть или стоять на месте, судороги.

RECEIVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATE 11.05.09 12.05.09

RECEIVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATE 12.05.09

Частота неизвестна: высокая температура в сочетании с мышечным напряжением, спутанность сознания или психомоторное возбуждение, а также потливость или, если у Вас неконтролируемые подергивания мышц - это может быть симптомом серьезного состояния, известного как нейролептический злокачественный синдром; ощущение эйфории, сонливость, задержка парадоксального сна, неуклюжесть, беспокойное состояние, ощущение алкогольного опьянения, потливость или мышечное напряжение, которые являются симптомами серотонинергического синдрома, ригидность, спазмы и произвольные движения мышц.

#### Нарушения со стороны органа зрения

Частые: нечеткость зрения, расширенные зрачки, зрительное нарушение.

Частота неизвестна: глаукома (сильная боль в глазах и сниженное или нечеткое зрение).

#### Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечастые: звон в ушах.

#### Нарушения со стороны сердца

Частые: ощущение сердцебиения.

Нечастые: учащенный сердечный ритм.

Частота неизвестна: патологический, быстрый или неравномерный сердечный ритм, который может привести к обмороку.

#### Нарушения со стороны сосудов

Частые: повышенное артериальное давление; покраснение лица.

Нечастые: чувство головокружения (в частности, когда слишком резко встаете), обморок.

Частота неизвестна: пониженное артериальное давление.

#### Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частые: зевота.

Частота неизвестна: кашель, свистящее дыхание, одышка и высокая температура, которые являются симптомами воспаления легких, сопровождаемого повышением числа лейкоцитов (легочная эозинофилия).

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: тошнота [20,0%], сухость во рту [10,0%].

Частые: снижение аппетита, запор, рвота.

Нечастые: изменение вкусовых ощущений, скрежет зубов, диарея.

Частота неизвестна: воспаление поджелудочной железы.

#### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: воспаление печени.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень частые: потливость (в том числе ночная) [12,2%].

Нечастые: сыпь, патологическое выпадение волос, повышенная чувствительность к солнечному свету.

Частота неизвестна: кожная сыпь, которая может привести к тяжелому образованию волдырей и

шелушению кожи; зуд; крапивница.

#### Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Частота неизвестна: необъяснимая мышечная боль, болезненность или слабость (острый некроз скелетных мышц).

#### Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частые: затруднение мочеиспускания или учащенные позывы.

Нечастые: задержка мочи.

Редкие: моченедержание.

#### Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Частые: патологическая эякуляция/оргазм (у мужчин); отсутствие оргазма; эректильная дисфункция (импотенция); нарушения менструации, такие как повышенное кровотечение или повышенное нерегулярное кровотечение.

Нечастые: патологический оргазм (у женщин).

#### Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: слабость (усталость); озноб.

ПАРЕНТОФИЛ СУ ВСОНТЕ ИСО  
БАРБЕРСКАЯ И.Р./22.03.17  
Доктор 122.03.17

*Нечастые:* ангионевротический отек.

#### Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

*Частота неизвестна:* результаты проб функции печени с отклонениями.

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 препарат Велаксин® может снижать функцию тромбоцитов в крови, в результате чего повышается риск образования гематом или кровотечения. Поэтому врач периодически может назначать анализы крови, в частности, при длительном приеме препарата Велаксин® капсулы пролонгированного действия.

Если любой из этих побочных эффектов станет серьезным или если Вы обнаружите у себя побочные эффекты, не перечисленные в данном вкладыше, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

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

Хранить в сухом месте при температуре ниже 30°C.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

Не используйте препарат Велаксин® капсулы пролонгированного действия, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

#### **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: 37,5 мг, 75 мг и 150 мг венлафаксина (в форме 42,42 мг, 84,84 мг и 169,68 мг венлафаксина гидрохлорида) в каждой капсule соответственно.

##### Вспомогательные вещества:

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

Состав капсул CONI-SNAP-3 (Велаксин® 37,5 мг): железа оксид желтый, индигокармин FD и С синий 2, эритрозин FD и С красный 3, титана диоксид, желатин.

Состав капсул CONI-SNAP-2 (Велаксин® 75 мг) и капсул CONI-SNAP-0EL (Велаксин® 150 мг): железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид, желатин.

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

✓ Велаксин® капсулы пролонгированного действия 37,5 мг:  
твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 3, самозакрывающиеся, с бесцветным, прозрачным основанием 43000 и крышкой светло-оранжевого цвета L530.

✓ 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:

APPROVED BY SCDMTE JSC  
EXPERT/DATA 11.9.12.08.17  
VALID UNTIL 11.9.12.08.17  
*D. Shchel* / 11.08.12

твёрдые 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. Капсулы содержат смесь пеллет белого и желтого цвета, без или почти без запаха.

Упаковка: по 14 капсул пролонгированного действия в блистере состава ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга. 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

**Производственные площадки:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65

1165 Будапешт, ул. Бёкеньфельди, 118-120

ВЕНГРИЯ

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA - *U. Dv/22.03.18*

REVISOR/DATE *Dkub/22.05.18*

EGIS Doc. No.: 32383/O