

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

□ VEXANA
37,5 mg
50 mg
75 mg
tableta
venlafaksin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znakove bolesti iste kao Vi.
- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek VEXANA i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što počnete da uzimate lijek VEXANA
3. Kako se uzima lijek VEXANA
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako se čuva lijek VEXANA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK VEXANA I ZA ŠTA SE KORISTI

VEXANA sadrži aktivnu supstancu venlafaksin. VEXANA pripada grupi lijekova koji se nazivaju antidepresivi i koji sprečavaju ponovno preuzimanje serotonina i noradrenalina. VEXANA se koristi za liječenje depresije kod odraslih.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK VEXANA

Nemojte uzimati lijek VEXANA ako:

- imate alergijsku reakciju na venlafaksin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledajte Dio 6. „Dodatne informacije“),
- koristite ili ste skoro koristili (u posljednje 2 sedmice) bilo koji lijek za depresiju (antidepresiv) poznat kao nepovratni inhibitor monoamino oksidaze (MAOI), koji se koristi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti. Uzimanje nepovratnih inhibitora monoamino oksidaze sa lijekom VEXANA, može izazvati ozbiljne ili čak po život opasne neželjene pojave. Takođe, morate čekati najmanje 7 dana nakon što se prestali da uzimate lijek VEXANA da biste mogli početi da uzimate nepovratne inhibitore monoamino oksidaze (pogledajte dio „Uzimanje drugih lijekova“ i informacije u dijelu „Serotoninski sindrom“).

VEXANA se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom, prije nego što uzmete lijek VEXANA, ako:

- koristite druge lijekove koji, uzeti zajedno sa lijekom VEXANA, mogu povećati rizik od razvijanja serotoninskog sindroma (pogledajte odjeljak „Uzimanje drugih lijekova“),
- imate probleme sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišen očni pritisak),
- imate povišen krvni pritisak,
- imate određene srčane bolesti,

- Vam je rečeno da imate abnormalan ritam srca,
- imate grčeve (konvulzije) u anamnezi,
- imate nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatrijemija),
- Vam se lako pojavljuju modrice ili lako krvarite (krvni poremećaji u anamnezi) ili ako koristite druge lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer varfarin (koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka), ili ste trudni (vidjeti dio "Plodnost, trudnoća i dojenje")
- ste imali, ili je neko u Vašoj porodici imao manični ili bipolarni poremećaj (stanje pretjerane uzbuđenosti ili euforije),
- imate historiju agresivnog ponašanja.

VEXANA može prouzrokovati nemir ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja tokom prvih nekoliko sedmica tretmana. Ako Vam se ovo desi, obavijestite svog ljekara o tome.

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka VEXANA.

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom VEXANA jer to može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti. Istovremena upotreba lijeka s alkoholom i/ili nekim lijekovima može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Razmišljanje o samoubistvu ili pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje, može se desiti da ponekad mislite na samopovređivanje ili samoubistvo. Ovakve misli se čak mogu pojačati početkom uzimanja antidepresiva, s obzirom na to da je ovim lijekovima potrebno određeno vrijeme da počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, a ponekad i duže.

Vjerovatnije je da ćete razmišljati ovako ako ste ranije razmišljali o samopovređivanju ili samoubistvu i ako ste odrasla osoba mlađe životne dobi.

Informacije iz kliničkih studija pokazale su povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod mlađih odraslih osoba (mlađih od 25 godina) sa mentalnim oboljenjima liječenim antidepresivima.

Ako bilo kada mislite na samopovređivanje ili samoubistvo, kontaktirajte svog ljekara ili odmah idite na odjel hitne pomoći u najbližoj bolnici.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili anksiozni poremećaj pogoršao i da li su primijentili promjene u Vašem ponašanju.

Suha usta

Suha usta su zabilježena kod 10% pacijenata liječenih venlafaksinom. Ovo može povećati rizik od pojave karijesa, te posebnu pažnju morate posvetiti Vašoj oralnoj higijeni.

Šećerna bolest (dijabetes)

Lijek VEXANA može promijeniti nivo šećera u krvi. Zbog toga može biti potrebno prilagoditi dozu Vašeg lijeka kojeg koristite u terapiji dijabetesa (šećerne bolesti).

Seksualni problemi

Lijekovi kao što je VEXANA (tzv. SSRI/SNRI) mogu izazvati simptome seksualne disfunkcije (pogledajte Dio 4). Ti simptomi u nekim slučajevima mogu potrajati i nakon prekida terapije.

Kod nekih pacijenata, naročito onih starije životne dobi, povremeno se mogu javiti vrtoglavica i osjećaj nestabilnosti pri stajanju zbog pada krvnog pritiska kojeg može izazvati ovaj lijek.

Ljekar može zahtijevati redovno kontrolisanje Vašeg krvnog pritiska i rada srca (broja otkucaja), naročito ako Vam propisuje veće doze lijeka.

Ljekar će Vas uputiti da kontrolišete krvnu sliku, naročito ako ste na dugotrajnoj terapiji ovim lijekom.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom VEXANA

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje koristite ili ste nedavno koristili, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Vaš ljekar treba odlučiti možete li uzimati lijek VEXANA sa drugim lijekovima.

Nemojte početi ili prestati da koristite bilo koje lijekove, uključujući one koje kupujete bez recepta, prirodne i biljne pripravke, prije nego što to provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

- Inhibitori monoaminoooksidaze koji se koriste u terapiji depresije ili Parkinsonove bolesti **ne smiju se uzimati zajedno sa lijekom VEXANA**. Recite svom ljekaru ako ste uzimali ove lijekove u posljednjih 14 dana (pogledajte odjeljak "Šta treba da znate prije nego što počnete da uzimate lijek VEXANA").
- **Serotoninski sindrom:** potencijalno stanje opasno po život ili reakcije slične neuroleptičkom malignom sindromu (pogledajte odjeljak „Moguća neželjena djelovanja“) se mogu pojaviti tokom terapije venlafaksinom, naročito kada se uzima sa drugim lijekovima. Neki od tih lijekova su:
 - triptani (koriste se za liječenje migrene),
 - lijekovi za liječenje depresije, na primjer SNRI, SSRI, triciklični antidepressivi ili lijekovi koji sadrže litijum,
 - lijekovi koji sadrže amfetamine (koriste se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje [ADHD], narkolepsije i gojaznosti),
 - lijekovi koji sadrže linezolid, antibiotik (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija),
 - lijekovi koji sadrže moklobemid, MAOI (koristi se za liječenje depresije),
 - lijekovi koji sadrže sibutramin (koristi se za smanjenje tjelesne mase),
 - lijekovi koji sadrže tramadol, fentanil, tapentadol, petidin, ili pentazocin (koriste se za ublažavanje bolova),
 - lijekovi koji sadrže dekstrometorfan (koriste se za liječenje kašlja),
 - lijekovi koji sadrže buprenorfin, metadon (koriste se za liječenje bolesti zavisnosti od droga ili u terapiji jakog bola),
 - lijekovi koji sadrže metilen plavo (koriste se za liječenje povišenog nivoa methemoglobina u krvi),
 - proizvodi koji sadrže kantaron (takođe poznat kao *Hypericum perforatum*, biljni preparat koji se koristi za liječenje blažih oblika depresije),
 - proizvodi koji sadrže triptofan (koriste se za liječenje nesanice i depresije),
 - antipsihotici (koriste se za liječenje mentalnih bolesti sa simptomima kao što su halucinacije [vidjeti i/ili čuti stvari kojih nema], pogrešna uvjerenja, neobična sumnjičavost, sumanute misli).

Znaci i simptomi serotoninskog sindroma mogu uključivati:

- uznemirenost, halucinacije, gubitak koordinacije pokreta, ubrzano lupanje srca, povećanje tjelesne temperature, iznenadne promjene krvnog pritiska, pojačane reflekse, proljev, komu, mučninu, povraćanje.

U svom najtežem obliku, serotoninski sindrom može podsjećati na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znakovi i simptomi NMS mogu uključivati kombinaciju groznice, ubrzanog rada srca, znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, porasta mišićnih enzima (određuju se testovima krvi).

Ako Vam se pojavi neki od simptoma serotoninskog sindroma odmah se obratite svom ljekaru ili u najbližu bolnicu.

Morate reći svom ljekaru ako koristite lijekove koji mogu uticati na Vaš srčani ritam. Primjeri ovih lijekova su:

- antiaritmici, kao što su hinidin, amjodaron, sotalol ili dofetilid (koriste se za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- antipsihotici, kao što je tioridazin (pogledajte u tekstu iznad pod serotoninski sindrom),
- antibiotici, kao što su eritromicin ili moksifloksacin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija),
- antihistaminici (koriste se za ublažavanje simptoma alergije).

Sljedeći lijekovi takođe mogu stupiti u interakciju sa lijekom VEXANA i treba ih uzimati s oprezom. Naročito je važno da kažete ljekaru ili farmaceutu ako uzimate lijekove koji sadrže:

- ketokonazol (lijek protiv gljivica),
- haloperidol ili risperidon (za liječenje psihijatrijskih oboljenja),
- metoprolol (beta-blokator za liječenje visokog krvnog pritiska i srčanih problema).

Uzimanje hrane i pića sa lijekom VEXANA

Lijek VEXANA uzimajte u toku ili neposredno poslije jela.

Ne pijte alkohol tokom liječenja lijekom VEXANA. Istovremena upotreba lijeka s alkoholom može dovesti do jakog osjećaja umora i gubljenja svijesti te može pojačati Vaše simptome depresije i druga stanja poput anksioznog poremećaja.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Možete koristiti lijek VEXANA samo nakon razgovora sa ljekarom o potencijalnim koristima i potencijalnim rizicima po Vaše nerođeno dijete.

Ako uzimate lijek VEXANA pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od obilnih vaginalnih krvarenja ubrzo nakon poroda, posebno ako ste ranije imali poremećaje krvarenja. Vaš ljekar ili babica treba da budu upoznati da uzimate lijek VEXANA, kako bi Vas mogli savjetovati.

Ako uzimate lijek VEXANA tokom trudnoće, to recite Vašoj babici i/ili ljekaru.

Kada se uzima u toku trudnoće, slični lijekovi (SSRI) mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja kod beba, zvanog perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta, zbog čega beba brže diše i koža joj je plavkasta. Ovi simptomi se obično pojavljuju tokom prvih 24 sata od bebinog rođenja. Ako se ovo desi Vašoj bebi kontaktirajte babicu i/ili ljekara koji će Vas onda posavjetovati šta činiti.

Ako uzimate ovaj lijek tokom trudnoće, pored toga što ima problema sa disanjem, drugi simptom koji bi Vaša beba mogla imati kada se rodi je nepravilno hranjenje. Ako beba ima ove simptome kada se rodi i Vi ste zabrinuti, obratite se svom ljekaru i/ili babici koja će Vas moći posavjetovati.

Lijek VEXANA prolazi u majčino mlijeko. Postoji rizik da može uticati na bebu. Zbog toga, o ovom treba da razgovarate sa svojim ljekarom i on će odlučiti o tome treba li da prestanete dojiti ili da prestanete uzimati lijek VEXANA.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

Ne upravljajte motornim vozilom ili mašinama dok ne saznate kako lijek VEXANA utiče na Vas.

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek VEXANA

VEXANA sadrži laktozu-monohidrat. Ako ne podnosite neke od šećera posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO SE UZIMA LIJEK VEXANA

Uvijek uzimajte lijek VEXANA onako kako Vas je uputio ljekar. Ako niste sigurni kako, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza lijeka VEXANA je 1 tableta 37,5 mg dva puta dnevno. Međutim, Vaš ljekar se može odlučiti za veću dozu ako Vam je potrebna, sve do 375 mg dnevno što je maksimalno dozvoljena dnevna doza lijeka. Preporučuje se da VEXANA tablete uzimate u toku jela ili neposredno poslije jela.

Za ispoljavanje dejstva lijeka nekad je potrebno nekoliko sedmica ili duže, što Vas ne treba zabrinjavati. Ponekad se simptomi bolesti kao što su misli o samopovređivanju ili misli o samoubistvu mogu pojačati. Ovo se može desiti u prvim sedmicama liječenja dok se ne razvije potpuno dejstvo lijeka. Zbog toga, ako Vam se jave bilo kakve uznemiravajuće misli, u početku terapije ili kasnije, potrebno je da se odmah javite ljekaru ili da odete u najbližu bolnicu.

Lijek VEXANA se uobičajeno uzima nekoliko mjeseci, uz stalan nadzor ljekara. Ako ne dođe do poboljšanja Vašeg stanja, ljekar će Vam može prekinuti liječenje. Nemojte prestati da uzimate lijek svojevrijemno čak i ako se osjećate znatno bolje.

Kada se Vaše stanje dovoljno popravi ljekar će Vam prvo postepeno smanjivati dozu lijeka koju uzimate, a zatim i potpuno ukinuti terapiju.

Ako uzmete više lijeka VEXANA nego što ste trebali

Ako ste uzeli više VEXANA tableta, odmah zatražite medicinsku pomoć.

Ponesite i pakovanje lijeka sa sobom, čak i u slučaju da je ono prazno.

Predoziranje može biti opasno po život, posebno u slučaju istovremene konzumacije alkohola i/ili

upotrebe određenih lijekova (vidjeti dio "Uzimanje drugih lijekova sa lijekom VEXANA".)

Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati ubrzan rad srca, promjene u nivou pažnje (i u rasponu od pospanosti do kome), zamagljen vid, napade i povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti lijek VEXANA

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadomjestili propuštenu!

Ako ste preskočili da uzmete dozu lijeka, zaboravite na propuštenu dozu i nastavite da uzimate lijek prema uobičajenom režimu.

Ako prestanete da uzimate lijek VEXANA

Ako naglo prestanete da uzimate lijek VEXANA ili se doza lijeka prebrzo smanji, mogu Vam se javiti osjećaj umora, vrtoglavica, glavobolja, pospanost, suhoća usta, gubitak apetita, mučnina, proljev, nervoza, konfuznost, zujanje u ušima, slabost, poremećaj koordinacije, drhtanje ruku, znojenje i grčevi. Ovi simptomi nisu ozbiljni i iščezavaju za nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka VEXANA, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, VEXANA može izazvati neželjena djelovanja, premda ne kod svih.

Alergijske reakcije

Ako se bilo šta od dolje navedenog dogodi, prestanite da uzimate lijeka VEXANA. **Odmah recite svom ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu:**

- stezanje u grudima, pištanje pri disanju, teškoće sa gutanjem ili disanjem,
- oticanje lica, grla, ruku ili stopala,
- osjećaj nervoze ili anksioznosti (tjeskobe), vrtoglavice, lupanje srca, crvenilo kože i/ili osjećaj toplote,
- izrazit osip, svrab ili koprivnjača (promjene iznad nivoa kože, crvene ili blijede, praćene svrabom),
- znakovi i simptomi serotoninskog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, ubrzan rad srca, povišenu tjelesnu temperaturu, brze promjene krvnog pritiska, pojačane reflekse, proljev, komu, mučninu, povraćanje,
- serotoninski sindrom može, u najtežem obliku, podsjećati na neuroleptički maligni sindrom (NMS). Znakovi i simptomi NMS mogu uključivati kombinaciju groznice, ubrzanog rada srca, znojenja, izrazite ukočenosti mišića, zbunjenosti, porasta mišićnih enzima (određuju se testovima krvi).

Ostala neželjena djelovanja koja **treba da prijavite svom ljekaru** uključuju:

- kašalj, pištanje pri disanju (vizing), nedostatak vazduha i povišena tjelesna temperatura,
- crna stolica (boje katrana) ili krv u stolici,
- žuta prebojenost kože ili beonjača, svrab ili tamna mokraća, koji mogu biti simptomi upale jetre (hepatitis),
- problemi sa srcem, kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak,
- problemi sa očima, kao što su zamagljen vid, proširene zjenice,
- problemi sa nervima, kao što su vrtoglavica, trnci i žmarci, poremećaj pokreta, napadi grčeva,
- mentalni problemi, kao što su hiperaktivnost i euforija (osjećaj preuzbuđenosti),
- apstinencijalni sindrom (pogledajte odjeljak „Ako prestanete da uzimate lijek VEXANA“),
- produženo krvarenje - ako se posijete ili povrijedite, krvarenje može potrajati malo duže nego što je uobičajeno.

Kompletna lista neželjenih dejstava

Vrlo česta neželjena dejstva (javljaju se kod više od 1 na 10 korisnika):

- vrtoglavica, glavobolja,
- mučnina, suha usta, i
- znojenje (uključujući noćno znojenje).

Česta neželjena dejstva (*javlja se kod najviše 1 na 10 korisnika*):

- smanjen apetit,
- zbunjenost, osjećaj izolovanosti (ili odvojenosti) od sebe, nemogućnost postizanja orgazma, smanjena seksualna želja, nervoza, nesanica, abnormalni snovi,
- pospanost, tremor, trnci i žmarci, pojačani mišićni tonus,
- vizuelne smetnje, uključujući zamućen vid, proširenje zjenica, nesposobnost oka da automatski promijeni fokus sa udaljenih na predmete u blizini,
- palpitacije („preskakanje srca“),
- povišen krvni pritisak, crvenilo,
- zijevanje,
- povraćanje, zatvor, proljev,
- učestalo mokrenje, otežano mokrenje,
- menstrualne nepravilnosti kao što su pojačano krvarenje ili pojačano neredovno krvarenje, nenormalna ejakulacija/orgazam (muškarci); erektilna disfunkcija (impotencija),
- slabost (astenija), malaksalost, drhtavica,
- povišene vrijednosti holesterola u krvi.

Povremena neželjena dejstva (*javlja se kod najviše 1 na 100 korisnika*):

- halucinacije, osjećaj izolovanosti (ili odvojenosti) od realnosti, nemir, nenormalni orgazmi (žene), nedostatak osjećaja ili emocija, osjećaj preuzbuđenosti ili euforije, škripanje zubima,
- osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, nesvjestica, nevoljni mišićni pokreti, oštećena koordinacija i ravnoteža, izmijenjeno čulo okusa,
- zvonjava u ušima (tinitus),
- brzo lupanje srca, osjećaj vrtoglavice (naročito pri naglom uspravljanju),
- pad krvnog pritiska pri uspravljanju,
- povraćanje krvi, crna stolica ili krv u stolici (što može biti znak unutrašnjeg krvarenja),
- moguća je pojava generalnog oticanja kože, posebno lica, usta, jezika, područje grla ili ruke i noge i/ili osip koji svrbi (koprivnjača), osjetljivost na sunčevu svjetlost, modrice, osip, opadanje kose,
- nemogućnost mokrenja,
- smanjenje tjelesne mase, povećanje tjelesne mase.

Rijetka neželjena dejstva (*javlja se kod manje od 1 na 1.000 korisnika*):

- povećana aktivnost, ubrzan tok misli i smanjena potreba za snom (manija),
- napadi grčeva,
- nemogućnost kontrolisanja mokrenja.

Učestalost nepoznata (*ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka*):

- smanjen broj trombocita (krvnih pločica) u krvi dovodi do povećanog rizika od pojave modrica ili krvarenja,
 - poremećaji krvi koji mogu dovesti do povećanog rizika od infekcija
 - otečeno lice ili jezik, nedostatak vazduha ili teškoće pri disanju, često praćeni kožnim osipom (ovo može biti ozbiljna alergijska reakcija),
 - prekomjerno konzumiranje vode (Sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona, poznato kao SIADH),
 - smanjenje nivoa natrijuma u krvi,
 - misli o samopovređivanju ili samoubistvu,
 - dezorijentacija i zbunjenost, često praćeni halucinacijama (delirijum), agresija,
 - povišena tjelesna temperatura sa mišićnom ukočenošću, zbunjenost ili nemir i znojenje, ili ako osjećate grčevite pokrete mišića koje ne možete kontrolisati, sve ovo mogu biti simptomi ozbiljnih stanja poznatih kao maligni neuroleptički sindrom; osjećanja euforije, pospanost, neprekidni brzi pokreti očiju, nespretnost, nemir, osjećaj opijenosti, znojenje ili ukočeni mišići, koji su simptomi serotoniniskog sindroma; ukočenost, spazam (grč) i nevoljni mišićni pokreti,
 - jak bol u očima i oslabljen ili zamagljen vid,
 - vertigo (vrtoglavica),

- sniženje krvnog pritiska; nenormalni, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, koji mogu dovesti do nesvjestice; neočekivano krvarenje, na primjer krvarenje desni, krv u mokraći ili prilikom povraćanja, ili pojava neočekivanih modrica ili prskanje krvnih sudova (prskanje vena),
- kašalj, pištanje u grudima (vizing), nedostatak vazduha i visoka temperatura, koji su simptomi zapaljenja pluća povezani sa povećanjem bijelih krvnih zrnca (plućna eozinofilija),
- jak bol u truhu ili bol u leđima (što može biti znak ozbiljnog problema sa crijevima, jetrom ili gušteračom),
- svrab, žuta prebojenost kože ili očiju, tamna mokraća, ili simptomi slični gripu, koji su simptomi zapaljenja jetre (hepatitis); mala promjena nivoa jetrinih enzima u krvi,
- kožni osip, koji može dovesti do pojave plikova ili guljenja kože, svraba, blagog osipa,
- neobjašnjiva mišićna bol, osjetljivost ili slabost (rabdomioliza),
- promjena u rezultatima nekih ispitivanja: produžen QT interval na EKG-u, produženo vrijeme krvarenja, povećanje hormona prolaktina u krvi.
- obilno vaginalno krvarenje ubrzo nakon poroda (postpartalna hemoragija), vidjeti dio 2. "Plodnost, trudnoća i dojenje" za više informacija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK VEXANA

Lijek VEXANA čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

VEXANA se ne smije koristiti poslije isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek nemojte bacati u kućni otpad niti u kanalizaciju. Pitajte svog farmaceuta za najbolji način odlaganja neiskorištenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta VEXANA sadrži

- Aktivna supstanca je venlafaksin.

VEXANA, 37,5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 42,43 mg venlafaksin-hidrohlorida što odgovara 37,5 mg venlafaksina.

VEXANA, 50 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 56,57 mg venlafaksin-hidrohlorida što odgovara 50 mg venlafaksina.

VEXANA, 75 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 84,86 mg venlafaksin-hidrohlorida što odgovara 75 mg venlafaksina.

- Pomoćne supstance: celuloza mikrokristalna; laktoza-monohidrat; natrijum škrob glikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; gvožđe-oksidi, žuti (E172); i gvožđe-oksidi, crveni (E172).

Kako VEXANA izgleda i sadržaj pakovanja

VEXANA tablete su okrugle, bikonveksne tablete, drapkasto-roze boje, sa diobenom crtom na jednoj strani i vidljivim tačkama od pigmenta.

Tablete su pakovane u blister pakovanje.

Kutija sadrži 30 tableta od 37,5 mg (3 blistera po 10 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Kutija sadrži 30 tableta od 50 mg (2 blistera po 15 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Kutija sadrži 30 tableta od 75 mg (2 blistera po 15 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Vexana 37,5 mg 04-07.3-1-7829/20 od 25.11.2021.

Vexana 50 mg 04-07.3-1-7830/20 od 25.11.2021.

Vexana 75 mg 04-07.3-1-7831/20 od 25.11.2021.

Datum revizije uputstva

01.11.2023. godine