

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Velaxin 37,5 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Velaxin 75 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Velaxin 150 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
venlafaxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Velaxin a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Velaxin užívat.
3. Jak se Velaxin užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Velaxin uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE VELAXIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Velaxin je antidepresivum, které patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tato skupina léčiv se používá k léčbě deprese a dalších onemocnění, jako např. úzkostné poruchy. Má se za to, že lidé, kteří jsou depresivní a/nebo úzkostní, mají nižší hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku. Není zcela známo, jak antidepresiva fungují, ale mohou pomáhat tím, že zvyšují hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku.

Velaxin je určen k léčbě deprese u dospělých. Velaxin je také určen k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím) a panická porucha (panické ataky). Léčba deprese nebo úzkostných poruch je důležitá k tomu, aby Vám bylo lépe. Pokud tyto poruchy nejsou léčeny, Vaše potíže mohou přetrvávat a být závažnější a hůře léčitelné.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VELAXIN UŽÍVAT

Neužívejte VELAXIN

- jestliže jste alergický/á na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku přípravku Velaxin
- užíváte-li nebo jste v posledních 14 dnech užíval/a léky nazývané ireverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (MAOI), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireverzibilních MAOI s jinými léky včetně přípravku Velaxin může vyvolat závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dní po

ukončení užívání přípravku Velaxin, než začnete užívat nějaký ireverzibilní MAOI (viz také „Serotoninový syndrom“ a „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).

Zvláštní opatření při použití přípravku Velaxin je zapotřebí

- užíváte-li další léky, které při současném užívání s přípravkem Velaxin mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“)
- máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak)
- máte-li v anamnéze (máte nyní nebo jste měli v minulosti) vysoký krevní tlak
- máte-li v anamnéze srdeční onemocnění
- máte-li v anamnéze záchvaty (křeče)
- máte-li v anamnéze nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie)
- máte-li sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (porucha krvácení a anamnéze) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení
- zvyšuje-li se Vám hladina cholesterolu
- máte-li nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl mánií nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie)
- máte-li v anamnéze agresivní chování

Velaxin může vyvolat pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát na místě. Pokud se Vám to přihodí, měl/a byste informovat lékaře.

Pokud se Vás týká kterýkoli z těchto stavů, sdělte to, prosím, svému lékaři předtím, než začnete užívat Velaxin.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto se mohou zhoršit, jestliže začínáte užívat antidepresiva poprvé, jelikož nástup účinku všech těchto léků trvá obvykle dva týdny, někdy i déle.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- jestliže jste již v minulosti měl/a myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- jestliže jste mladý/á dospělý/á. Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud budete mít kdykoli myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, ihned vyhledejte svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Možná Vám pomůže, když se svěříte někomu z Vašich příbuzných nebo blízkých přátel, že trpíte depresí nebo že máte úzkostnou poruchu, a dáte jim přečíst tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, zda si myslí, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo že mají obavu ze změn Vašeho chování.

Sucho v ústech

Suchem v ústech trpí 10 % pacientů léčených venlafaxinem. To může zvýšit riziko vzniku zubního kazu. Proto byste měl/a věnovat zvláštní pozornost hygieně dutiny ústní.

Užívání u dětí a dospívajících ve věku do 18 let

Velaxin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měl/a byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Lékař přesto může Velaxin pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Velaxin pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, požádejte o to, prosím, svého lékaře. Měl/a byste také informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let, léčeného přípravkem Velaxin, objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Rovněž

dlouhodobá bezpečnost s ohledem na další růst, dospívání, a rozvoj poznání a chování při léčení přípravkem Velaxin nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékař by měl rozhodnout, zda můžete užívat Velaxin současně s dalšími léky.

Nezačínajte užívat ani neukončujte užívání jakéhokoli léku, včetně těch, které jste si koupili bez lékařského předpisu, přírodních a rostlinných přípravků, aniž byste se předtím poradili s lékařem nebo lékárníkem.

- Inhibitory monoaminoxidázy (MAOI: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Velaxin užívat“).
- Serotoninový syndrom: Při léčbě venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom (viz „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání současně s jinými léky.

Příkladem těchto léků jsou:

- triptany (používané k léčení migrény)
- léky používané k léčbě deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva, nebo léky s obsahem lithia
- léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčení infekcí)
- léky obsahující moklobemid, reverzibilní MAOI (používaný k léčení deprese)
- léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- léky obsahující tramadol (proti bolesti)
- léky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčení mírných depresí)
- léky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení. Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom, vyhledejte rychle zdravotnickou pomoc.

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku Velaxin a měly by být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře a lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:

- Ketokonazol (lék proti plísním)
- Haloperidol nebo risperidon (k léčení psychiatrických stavů)
- Metoprolol (betablokátor k léčení vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

Užívání přípravku Velaxin s jídlem a pitím

Velaxin se má užívat s jídlem (viz bod 3 „JAK SE VELAXIN UŽÍVÁ“).

Po dobu užívání přípravku Velaxin byste neměli pít alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud v průběhu užívání přípravku Velaxin otěhotníte, nebo se snažíte otěhotnět, informujte svého lékaře. Měla byste užívat Velaxin až poté, co lékař zvážil možné přínosy a rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Pokud užíváte Velaxin v průběhu těhotenství, informujte o tom svého lékaře nebo porodní asistentku, neboť Vaše dítě by mohlo mít po narození příznaky z vysazení. Tyto příznaky obvykle začínají v průběhu prvních 24 hodin po narození dítěte. Příznaky mohou zahrnovat neprospívání nebo

problémy s dýcháním. Pokud by Vaše dítě mělo po narození tyto příznaky a měla byste obavy, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku.

Ujistěte se, že porodní asistentka a/nebo lékař ví, že užíváte Velaxin s prodlouženým uvolňováním. Podobné léky (SSRI), pokud jsou užívány během těhotenství, mohou zvýšit riziko závažné situace u dětí, tzv. perzistentní plicní hypertenze novorozenců (PPHN), která způsobuje, že dítě rychleji dýchá a má namodralou barvu. Tyto příznaky obvykle začínají v průběhu prvních 24 hodin po narození dítěte. Pokud se příznaky u Vašeho dítěte objeví, kontaktujte okamžitě porodní asistentku a/nebo lékaře.

Velaxin přechází do mateřského mléka. Existuje riziko, že může mít určitý vliv na dítě. Proto byste se měla poradit s lékařem, který pak rozhodne, zda byste měla přestat kojit nebo přestat užívat přípravek Velaxin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás Velaxin ovlivňuje.

3. JAK SE VELAXIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte Velaxin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená počáteční dávka je 75 mg denně, rozdělená do dvou nebo tří jednotlivých dávek.

Tato dávka může být lékařem postupně zvyšována, pokud je to potřeba, až na maximální dávku 375 mg denně při léčbě deprese. Pokud jste léčen/a pro panickou poruchu, Váš lékař zahájí léčbu nižší dávkou (37,5 mg) a poté ji bude postupně navyšovat. Maximální dávka u generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den.

Užívejte Velaxin každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno nebo večer. Tobolky se musí polykat celé, zapíjet tekutinou a nesmí se otevírat, drtit, žvýkat ani rozpouštět.

Velaxin se má užívat s jídlem.

Máte-li jaterní nebo ledvinové onemocnění, informujte, prosím, lékaře, neboť je možné, že bude třeba Vaši dávku přípravku Velaxin upravit.

Nepřestávejte užívat Velaxin bez předchozí rady s lékařem (viz bod „Jestliže jste přestal/a užívat Velaxin“).

Jestliže jste užil/a více přípravku Velaxin, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a větší množství přípravku Velaxin, než máte předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat zrychlení srdečního tepu, změny v bdělosti (v rozmezí od ospalosti až po kóma), rozmazané vidění, křeče nebo záchvaty a zvracení.

Jestliže jste zapomněl/a užít Velaxin

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechejte zapomenutou dávku. Neužívejte větší množství přípravku Velaxin, než máte na každý den předepsáno.

Jestliže jste přestal/a užívat Velaxin

Nepřestávejte lék užívat ani si sami bez vědomí lékaře nesnižujte dávku, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už nemusíte dále užívat Velaxin, poradí Vám postupně snižovat dávku předtím, než léčbu úplně ukončíte. Po ukončení užívání přípravku Velaxin se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zvláště je-li léčba ukončena náhle nebo když jsou dávky sníženy příliš rychle. Někteří pacienti mohou pocítit nežádoucí účinky jako je únava, závratě, pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, nervozita, vzrušení, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče, nebo příznaky chřipky.

Lékař Vám poradí, jak by měla být léčba přípravkem Velaxin postupně ukončena. Pocítíte-li některé z těchto příznaků, nebo jiné příznaky, které vás budou trápit, požádejte lékaře o další rady.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Velaxin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neznepokojujte se, pokud objevíte ve stolici po užívání přípravku Velaxin malé bílé granule nebo kuličky. Uvnitř tobolek Velaxin jsou kuličky nebo malé kulaté částice, které obsahují venlafaxin (léčivou látku). Tyto kuličky se uvolňují z tobolek do trávicího traktu. Při putování kuliček celou délkou trávicího traktu se z něj pomalu uvolňuje venlafaxin. Obal kuličky zůstává nerozpuštěný a je vylučován stolicí. I když se ve stolici kuličky objevují, Vaše dávka venlafaxinu byla vstřebána.

Alergické reakce

Pokud se dostaví některý z následujících účinků, neužívejte dále Velaxin. Neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání.
- Otok obličeje, hrdla, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, závratě, bušení srdce, náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Závažná vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které často svědí).

Závažné nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, bude možná zapotřebí rychlá lékařská pomoc:

- Srdeční poruchy, jako zrychlený nebo nepravidelný tep, zvýšený krevní tlak.
- Oční poruchy, jako rozmazané vidění nebo rozšířené zornice.
- Nervové poruchy, jako závratě, píchání a mravenčení, pohybové poruchy, křeče nebo záchvaty.
- Psychiatrické poruchy, jako hyperaktivita a euforie.
- Vysazení léku (viz „Jak se Velaxin užívá“ a „Jestliže jste přestali užívat Velaxin“).

Úplný seznam nežádoucích účinků

Frekvence (pravděpodobnost výskytu) nežádoucích účinků je klasifikována následovně:

Velmi časté	Postihnou více než 1 uživatele z 10
Časté	Postihnou 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté	Postihnou 1 až 10 uživatelů z 1000
Vzácné	Postihnou 1 až 10 uživatelů z 10000
Četnost neznámá	Frekvence nemohla být z dostupných údajů stanovena

Poruchy krve a mízního systému

Méně časté: Podlitiny; dehtově černá stolice nebo krev ve stolici, což může být známkou vnitřního krvácení.

Četnost neznámá: slizniční krvácení, prodloužení doby krvácení, snížený počet krevních destiček v krvi, vedoucí ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení; poruchy krve, které mohou vést ke zvýšenému riziku infekce.

Poruchy imunitního systému

Četnost neznámá: závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dechem nebo závratě, včetně prudkého poklesu krevního tlaku.

Endokrinní poruchy

Četnost neznámá: zvýšení koncentrace prolaktinu (hormon, který stimuluje tvorbu mléka) v krvi.

Poruchy metabolismu a výživy

Časté: Ztráta tělesné hmotnosti, zvýšená hladina cholesterolu.

Méně časté: Zvýšení tělesné hmotnosti.

Četnost neznámá; nízké hladiny sodíku v krvi, což může způsobovat únavu a zmatenost, svalové záškuby, záchvaty křečí a kóma; nadměrný příjem vody (známo jako syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu - SIADH).

Psychiatrické poruchy

Časté: abnormální sny, pokles libida, nespavost, nervozita, útlum, zmatenost, pocit oddělení od reality.

Méně časté: nepřítomnost pocitů nebo emocí, halucinace, vzrušenost.

Vzácné: chorobně povznesená nálada.

Četnost neznámá: zmatenost, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolesti hlavy [30,3 %].

Časté: závratě, zvýšení svalového napětí, mravenčení, třes.

Méně časté: mimovolní pohyby svalů; vzrušenost; poruchy koordinace pohybů a rovnováhy.

Vzácné: pocit neklidu nebo neschopnost sedět nebo stát v klidu; záchvaty křečí.

Četnost neznámá: vysoká teplota se ztuhlými svaly, zmatenost nebo vzrušenost a pocení nebo záškuby svalů, které nelze ovládat, což mohou být příznaky závažného stavu, který je znám jako neuroleptický maligní syndrom; euforické pocity, netečnost, trvalé rychlé pohyby očí, nemotornost, neklid, pocit opilosti, pocení nebo svalová ztuhlost, což jsou příznaky serotoninového syndromu; ztuhlost, stahy a mimovolní pohyby svalů.

Poruchy oka

Časté: rozostřené vidění, rozšířené zorničky, poruchy vidění.

Četnost neznámá: glaukom (těžké bolesti oka a zhoršené nebo rozostřené vidění).

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté: zvonění v uších.

Srdeční poruchy

Časté: bušení srdce.

Méně časté: zrychlený tep.

Četnost neznámá: abnormální, rychlý nebo nepravidelný tep, což může vést k mdlobám.

Cévní poruchy

Časté: zvýšení krevního tlaku; zarudnutí.

Méně časté: pocit závratě (zejména při náhlém napřímení), mdloby.

Četnost neznámá: pokles krevního tlaku.

Poruchy dýchání

Časté: Zívání.

Četnost neznámá: Kašel, sípání, dušnost a vysoká teplota, což jsou příznaky zánětu plic spojeného se zvýšením počtu bílých krvinek (plicní eozinofilie).

Poruchy trávicího traktu

Velmi časté: nevolnost [20,0 %], sucho v ústech [10,0 %].

Časté: pokles chuti k jídlu, zácpa, zvracení.

Méně časté: změny vnímání chutí, skřípání zuby, průjem.

Četnost neznámá: zánět slinivky břišní.

Poruchy jater a žlučových cest

Četnost neznámá: zánět jater.

Poruchy kůže a podkoží

Velmi časté: Pocení (včetně nočního pocení).

Méně časté: Vyrážka; výrazné vypadávání vlasů, přecitlivělost na sluneční světlo.

Četnost neznámá: Kožní vyrážka, která může vést k těžkým puchýřům a olupování kůže; svědění; mírná vyrážka.

Poruchy svalů

Četnost neznámá: Nevysvětlitelná bolest svalů, bolestivost na tlak, nebo slabost (rabdomyolýza).

Poruchy ledvin a močových cest

Časté: Obtížné močení; zvýšená frekvence močení.

Méně časté: Neschopnost močit.

Poruchy pohlavních orgánů

Časté: Abnormální výron semene/orgasmus (muži), neschopnost orgasmu, porucha erekce (impotence); poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení.

Méně časté: Abnormální orgasmus (ženy).

Celkové poruchy

Časté: Astenie (slabost); zimnice.

Vyšetření

Četnost neznámá: abnormální výsledky testů jaterních funkcí.

Velaxin někdy vyvolává nežádoucí účinky, kterých si nemusíte být vědomi, jako zvýšení krevního tlaku nebo abnormální srdeční rytmus; mírné změny hladin jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu v krvi. Vzácněji může Velaxin snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Váš lékař proto může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte Velaxin dlouhodobě.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK VELAXIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30 °C na suchém místě.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Velaxin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Velaxin nepoužívejte pokud zjistíte viditelné známky zhoršení jeho stavu (např. změnu barvy).

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Velaxin obsahuje

Léčivou látkou je:

venlafaxinum 37,5 mg, 75 mg a 150 mg (ve formě venlafaxini hydrochloridum) v jedné tobolce.

Pomocnými látkami jsou:

Velaxin 37,5 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním

mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, ethylcelulóza, mikronizovaný mastek, dimetikon, chlorid draselný, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, žlutý oxid železitý (E172)

Obal tobolky: tvrdá želatinová tobolka CONI-SNAP-3

želatina, žlutý oxid železitý (E172), indigokarmín (E132), sodná sůl erythrosinu (E127), oxid titaničitý (E171).

Velaxin 75 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním

mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, ethylcelulóza, mikronizovaný mastek, dimetikon, chlorid draselný, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, žlutý oxid železitý (E172)

Obal tobolky: tvrdá želatinová tobolka CONI-SNAP-2

želatina, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Velaxin 150 mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním

mikrokrytalická celulóza, chlorid sodný, ethylcelulóza, mikronizovaný mastek, dimetikon, chlorid draselný, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, xanthanová klovatina, žlutý oxid železitý (E172)

Obal tobolky: tvrdá želatinová tobolka CONI-SNAP-0EL

želatina, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Velaxin, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Velaxin 37,5 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným oranžovým víčkem a průhledným bezbarvým tělem, obsahující okrově žluté potahované a bílé nepotahované pelety.

Velaxin 75 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným červeným víčkem a průhledným bezbarvým tělem, obsahující okrově žluté potahované a bílé nepotahované pelety.

Velaxin 150 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Tvrdé želatinové tobolky s neprůhledným červeným víčkem a průhledným bezbarvým tělem, obsahující okrově žluté potahované a bílé nepotahované pelety.

Balení:

28, 30 nebo 56 tobolek v PVC/PVdC//Al blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

Výrobce

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 116-120.

MAĎARSKO

a

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

9900 Körmend, Mátyás király u. 65.

MAĎARSKO

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1.11.2010.