

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Velaxin ER 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Velaxin ER 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Velaxin ER 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Velaxin ER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velaxin ER
3. Jak stosować lek Velaxin ER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Velaxin ER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Velaxin ER i w jakim celu się go stosuje

Lek Velaxin ER zawiera substancję czynną – wenlafaksynę.

Velaxin ER jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI - *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitor*). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Velaxin ER stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Velaxin ER wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (ataki paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych powinno przebiegać we właściwy sposób. Jeśli pacjent nie podejmie leczenia, jego stan może się nie poprawić, może się pogorszyć i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velaxin ER

Kiedy nie stosować leku Velaxin ER

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowanych do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Velaxin ER, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane.

Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy nieodwracalnych IMAO, pacjent powinien odczekać przynajmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Velaxin ER (patrz także punkt „Lek Velaxin ER a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Velaxin ER należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Velaxin ER mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Velaxin ER a inne leki”);
- jeżeli pacjent ma choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi;
- jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca;
- jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia rytmu serca;
- jeżeli u pacjenta w przeszłości wystąpiły napady drgawek (padaczka);
- jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia), bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo), lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeżeli u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia dwubiegunowe;
- jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Velaxin ER może wywołać uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później.

Myśli te mogą również wystąpić podczas zmniejszania dawki lub przerywania leczenia lekiem Velaxin ER.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat, z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w jamie ustnej

Suchość w jamie ustnej była zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Lek Velaxin ER może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zaburzenia czynności seksualnych

Leki, takie jak Velaxin ER (tak zwane SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Lek Velaxin ER nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, buntownicze zachowania i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać Velaxin ER pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Velaxin ER pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Velaxin ER. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Lek Velaxin ER a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Velaxin ER z innymi lekami.

Nie należy rozpoczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub roślinnego, bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminoooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, **nie mogą być przyjmowane z lekiem Velaxin ER**. Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli leki te były przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni (MAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velaxin ER”).
- **Zespół serotoninowy:**
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.
Przykłady takich leków to:
 - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy);
 - inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI, *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit;
 - leki zawierające pochodne amfetaminy [stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. ADHD, *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*), narkolepsji i otyłości],
 - leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń);
 - leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO, (substancja stosowana w leczeniu depresji);

- leki zawierające sybutraminę (substancja stosowana w odchudzaniu);
- leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (substancje stosowane w leczeniu silnego bólu);
- leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu);
- leki zawierające metadon lub buprenorfinę (stosowane w leczeniu uzależnienia od leków opiodowych lub silnego bólu);
- leki zawierające błękit metylenowy (substancja stosowana w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi);
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia roślinnego lub preparaty ziołowe, stosowane w leczeniu łagodnej depresji));
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji);
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrziliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi. Przykłady takich leków:

- leki przeciwaritmiczne, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – zespół serotoninowy);
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Wymienione poniżej leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Velaxin ER i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca).

Stosowanie leku Velaxin ER z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Velaxin ER należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Velaxin ER”). W trakcie leczenia lekiem Velaxin ER nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Velaxin ER można stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Przyjmowanie leku Velaxin ER pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Velaxin ER, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Podobne leki (SSRI) podczas przyjmowania w ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego zaburzenia u niemowląt, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków, powodującego przyspieszony oddech i sinienie. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie. Jeśli pacjentka stwierdzi takie objawy u dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak nieprawidłowe pobieranie pokarmu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Velaxin ER przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Niemowlę może być płaczliwe, rozdrażnione i mieć zaburzenia snu. Po zaprzestaniu karmienia piersią opisywano również objawy odstawienia związane z wenlafaksyną. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który zdecyduje, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Velaxin ER.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

Velaxin ER zawiera sód

Lek Velaxin ER, 37,5 mg i 75 mg zawiera mniej niż 1 mmol (odpowiednio 9 mg i 18 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Velaxin ER, 150 mg zawiera 36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej kapsułce. Odpowiada to 1,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Velaxin ER

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Velaxin ER należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie czy rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Velaxin ER należy przyjmować z pokarmem.

Należy poinformować lekarza o występujących zaburzeniach wątroby lub nerek, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki..

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Velaxin ER”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Velaxin ER

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Velaxin ER należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Velaxin ER

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować większej dawki w ciągu jednej doby, niż dawka dobowa leku Velaxin ER przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Velaxin ER

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku bez rozmowy z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Velaxin ER, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia lub zbyt szybkim zmniejszaniu dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak myśli samobójcze, zachowania agresywne, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i podwyższone ciśnienie krwi (które może powodować bóle głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Velaxin ER. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być bardzo powolne odstawianie leku przez okres kilku miesięcy lub dłużej. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Velaxin ER pacjent może zauważyć małe, białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsułek Velaxin ER znajdują się granulki lub małe, białe kulki, które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego, przemieszczają się przez całą jego długość, stopniowo uwalniając wenlafaksynę. Szkielet granulek się nie rozpuszcza i jest wydalany z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale, to dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Velaxin ER oraz skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
- Ciężka skórna wysypka, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd);
- Objawy zespołu serotoninowego, do których może należeć: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty;
- Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).
- Objawy zakażenia, takie jak wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Może być to rezultatem choroby krwi, która prowadzi do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- Ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry;
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Objawy choroby określanej jako kardiomiopatia stresowa (albo zespół złamanego serca), w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się z lekarzem** (Częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):

- Kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura;
- Czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu;
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białówek oczu, lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby;
- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi;
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice;
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki.;
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i uczucie nienaturalnego podekscytowania;
- Objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Velaxin ER”, „Przerwanie stosowania leku Velaxin ER”);
- Wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zawroty głowy; ból głowy; senność ;
- Bezsenna;
- Nudności; suchość w jamie ustnej; zaparcia;
- Pocenie się (w tym poty nocne);

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie łaknienia;
- Dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; pobudzenie; nerwowość; nietypowe sny;
- Drżenie; uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; mrowienie; zaburzenia smaku; zwiększenie napięcia mięśniowego;
- Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone);
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne);
- Przyspieszone bicie serca; kołatanie serca.;
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie;
- Duszność; ziewanie;
- Wymioty; biegunka;
- Łagodna wysypka; swędzenie;
- Zwiększona częstość oddawania moczu; zatrzymanie moczu; problemy z oddawaniem moczu;
- Nieregularne miesiączkowanie, tj. nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie;
- Zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja);
- Osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze;
- Zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała;
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania);
- Omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; zaburzenia orgazmu; apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami;
- Omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi;
- Zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu); zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- Wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia;
- Nadwrażliwość na światło; siniaki; nadmierna utrata włosów;
- Nietrzymanie moczu;
- Sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni;
- Niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Drgawki;
- Kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura;
- Dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie);
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako zespół SIADH, ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone hypersecretion*);
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- Silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie;
- Nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń;
- Ciężki ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki);
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówek oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby (hepatitis).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień;

- Nietypowe wydzielanie mleka u kobiet;
- Niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velaxin ER);
- Zachowanie agresywne;
- Zawroty głowy;
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża i karmienie piersią” w punkcie 2.

Lek Velaxin ER może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia sodu lub cholesterolu we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach lek Velaxin ER może zaburzać czynność płytek krwi, co zwiększa ryzyko wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Velaxin ER.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Velaxin ER

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (np. zmianę koloru).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Velaxin ER

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Velaxin ER 37,5 mg: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (co odpowiada 42,42 mg chlorowodoru wenlafaksyny).

Velaxin ER 75 mg: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg wenlafaksyny (co odpowiada 84,84 mg chlorowodorku wenlafaksyny).

Velaxin ER 150 mg: każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg wenlafaksyny (co odpowiada 169,68 mg chlorowodorku wenlafaksyny).

Pozostałe składniki to:

Velaxin ER 37,5 mg

Celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, etyloceluloza, talk, dimetykon, potasu chlorek, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, guma ksantan, żelaza tlenek żółty (E 172).

Skład kapsułki żelatynowej:

erytrozyna (E 127), indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Velaxin ER 75 mg

Celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, etyloceluloza, talk, dimetykon, potasu chlorek, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, guma ksantan, żelaza tlenek żółty (E 172).

Skład kapsułki żelatynowej:

żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Velaxin ER 150 mg

Celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, etyloceluloza, talk, dimetykon, potasu chlorek, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, guma ksantan, żelaza tlenek żółty (E 172).

Skład kapsułki żelatynowej:

żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Jak wygląda lek Velaxin ER i co zawiera opakowanie

Velaxin ER 37,5 mg

Kapsułki żelatynowe, twarde: wieczko w kolorze pomarańczowym, korpus kapsułki jest bezbarwny.

Velaxin ER 75 mg

Kapsułki żelatynowe, twarde: wieczko w kolorze czerwonym, korpus kapsułki jest bezbarwny.

Velaxin ER 150 mg

Kapsułki żelatynowe, twarde: wieczko w kolorze czerwonym, korpus kapsułki jest bezbarwny.

Opakowanie zawiera 28 (2 x 14) lub 30 (3 x 10) kapsułek o przedłużonym uwalnianiu (37,5 mg, 75 mg i 150 mg) w blistrze PVC/PVDC/Aluminium i tekturowym pudełku z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapeszt, Bökényföldi út 116-120.

Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend Mátyás király u. 65

Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: