

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Olwexya, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde** *venlafaxinum*

**Należy 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:**

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

#### **1. Co to jest lek Olwexya i w jakim celu się go stosuje**

Lek Olwexya zawiera substancję czynną – wenlafaksynę.

Olwexya jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). 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.

Lek Olwexya stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Olwexya 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, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może się nie poprawić, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed zażyciem leku Olwexya**

##### **Kiedy nie zażywać leku Olwexya:**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Olwexya, może spowodować ciężkie a nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Olwexya (patrz także punkt „Lek Olwexya a inne leki” oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Olwexya należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą**

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Olwexya mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Olwexya i inne leki”).
- Jeżeli pacjent choruje na 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 wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo).
- W przypadku dużego stężenia cholesterolu.
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia dwubiegunowe.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę.

Lek Olwexya może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolność 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 się depresji lub zaburzeń lękowych**

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

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych, dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać 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 poprosić o informowanie go, gdy zauważy, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Zaburzenia czynności seksualnych**

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

### **Suchość w ustach**

Suchość w ustach zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

### **Cukrzyca**

Przyjmowanie leku Olwexya może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

## Dzieci i młodzież

Lek Olwexya 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 działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać ten lek pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku 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 lek Olwexya. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

## Lek Olwexya i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub ziołowego, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona nie mogą być przyjmowane z lekiem Olwexya. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania tych leków w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zażyciem leku Olwexya”).

- 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), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit;
- leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń);
- leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (substancja stosowana w leczeniu depresji);
- leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną 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 (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu);
- leki zawierające błękit metylenowy (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi);
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum* leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze snaniem i w depresji);
- leki przeciwpyszotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoniny mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. W razie podejrzenia zespołu serotoniny, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Najbardziej ciężką postacią zespołu serotoniny 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 serotoniny, 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 przeciwartmyczne, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – zespół serotoniny);
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksycyflokacylina (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Olwexya 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 i chorób serca).

### **Olwexya z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Olwexya należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak zażywać lek Olwexya”).

Podczas stosowania leku Olwexya należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Olwexya należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Olwexya. Przyjmowanie podczas ciąży leków takich jak Olwexya może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

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 Olwexya przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem i lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię tym lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **Lek Olwexya zawiera sacharozę**

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak zażywać lek Olwexya**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, 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 (wówczas należy zastosować inny lek zawierający 37,5 mg wenlafaksyny) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Olwexya należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.

Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Olwexya należy przyjmować z pokarmem.

Należy poinformować lekarza o swych problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

Nie należy przerywać leczenia leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Olwexya”).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olwexya**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Do objawów przedawkowania mogą należeć: przyspieszona akcja serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

### **Pominięcie zastosowania leku Olwexya**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak 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 stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dzienna dawka leku Olwexya przepisana przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Olwexya**

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Olwexya, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Olwexya, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia lub zbyt szybkim zmniejszeniu dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne,

suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonięcie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Olwexya. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Olwexya. **Należy skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej 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 rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
- obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp;
- ciężka skórna wysypka, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd);
- objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji ruchowej, szybkie tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty. W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować kombinację gorączki, szybkiego tętna, pocenia się, silnego zeszywnienia mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (określone 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.

W przypadku wystąpienia któregoś 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 białkówki 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 Olwexya”, „Przerwanie stosowania leku Olwexya”);
- 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
- bezsenność
- nudności; suchość w jamie ustnej; zaparcia
- pocenie się (w tym poty nocne).

#### **Często (mogą wystąpić rzadziej 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 rzadziej 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 rzadziej 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
- 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 białkówki oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby.

**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 nieznana (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 Olwexya)
- zachowanie agresywne
- zawroty głowy.

Lek Olwexya może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany stężenia sodu, cholesterolu lub enzymów wątrobowych we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach, lek Olwexya może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Olwexya.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Olwexya**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Olwexya

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.  
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg wenlafaksyny (w postaci 84,85 mg chlorowodoru wenlafaksyny).
- Pozostałe składniki  
Zawartość kapsułki to sacharoza ziarenka, hydroksypropyloceluloza, powidon K-30, etyloceluloza, dibutylo sebacynian, talk.  
Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).  
Patrz punkt 2 „Lek Olwexya zawiera sacharozę”.

### Jak wygląda lek Olwexya i co zawiera opakowanie

Kapsułki 75 mg: nieprzezroczyste, jasnoróżowe kapsułki.

### Wielkość opakowań:

Pudełka tekturowe zawierające 28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twarde w blistrach.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

### **Wytwórca:**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven,  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA - POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
(22) 57 37 500

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: