

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Venlafaxine Apotex**, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

**Venlafaxine Apotex**, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

**Venlafaxine Apotex**, 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 te 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 Venlafaxine Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Apotex
3. Jak stosować lek Venlafaxine Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Venlafaxine Apotex i w jakim celu się go stosuje

Venlafaxine Apotex 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 Venlafaxine Apotex stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Venlafaxine Apotex wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (napady paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli pacjent nie podejmie leczenia, jego stan może się nie poprawić, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Apotex

#### Kiedy nie stosować leku Venlafaxine Apotex

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w okresie ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem

Venlafaxine Apotex, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania wenlafaksyny (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Lek Venlafaxine Apotex a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Leki takie jak Venlafaxine Apotex (tzw. SSRIs/SNRIs) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach, objawy te utrzymują się pomimo przerwania leczenia.

**Przed** rozpoczęciem stosowania leku Venlafaxine Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Venlafaxine Apotex mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Venlafaxine Apotex a 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 powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np.: warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo).
- 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.

Lek Venlafaxine Apotex może wywołać uczucia 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.

Jeśli którykolwiek z ww. przypadków dotyczy pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Venlafaxine Apotex należy zwrócić się do lekarza.

### **Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

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

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub 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 dorosłych 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 do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie 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 zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

#### Cukrzyca

Wenlafaksyna może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawek leków przeciwcukrzycowych.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Venlafaxine Apotex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży 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 lek Venlafaxine Apotex 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 razie wszelkich wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z ww. objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Venlafaxine Apotex. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Venlafaxine Apotex a inne leki**

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

Lekarz prowadzący podejmuje decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Venlafaxine Apotex z innymi lekami.

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

- Inhibitory monoaminoooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być przyjmowane z lekiem Venlafaxine Apotex**. Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli przyjmowało się te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Apotex”).
- **Zespół serotoninowy:**  
W okresie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami takimi, jak:
  - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy),
  - leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotonininy (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit,
  - leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsja i otyłość),
  - 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 (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych 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 podejrzliwość, 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, zwiększona aktywność enzymów w mięśniach (wykrywana 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 przeciwarytmiczne, 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 Venlafaxine Apotex 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).

### **Stosowanie leku Venlafaxine Apotex z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Venlafaxine Apotex należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Venlafaxine Apotex”).

W okresie leczenia lekiem Venlafaxine Apotex 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

Venlafaxine Apotex należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Venlafaxine Apotex. Podobne do niego leki (z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny - SSRI) stosowane przez kobiety w ciąży mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli 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 porady.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **3. Jak stosować lek Venlafaxine Apotex**

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych i 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. Jeśli wystąpi lęk napadowy 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.

Venlafaxine Apotex należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Venlafaxine Apotex należy przyjmować z pokarmem.

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

Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Apotex”).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Apotex**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Apotex należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy możliwego przedawkowania to przyspieszona akcja serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki lub wymioty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Venlafaxine Apotex**

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 dobową dawkę leku Venlafaxine Apotex przepisana przez lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Apotex**

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Venlafaxine Apotex, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Venlafaxine Apotex, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w jamie ustnej, 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 Venlafaxine Apotex. 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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W razie wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Venlafaxine Apotex oraz **skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć:**

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- 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 pacjentów)**

- 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. Najcięższą postacią zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego to: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, 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 powstania ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry.
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

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 bicie serca, 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 Venlafaxine Apotex”, „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Apotex”).
- Wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

**Podczas stosowania leku pacjent może zauważyć małe białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsulek leku Venlafaxine Apotex znajdują się granulki (małe, białe kulki), które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego, przemieszczają się przez całą jego długość, powoli uwalniając wenlafaksynę. Szkielet granulki się nie rozpuszcza i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale nie powinien się niepokoić, dawka wenlafaksyny została wchłonięta.**

### **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 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 oczu do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone)
- Dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- 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

**Niezbyt 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 1 000 osób)**

- Drgawki lub napad drgawkowy
- 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 białkówek 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 nieznaną (częstość 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 Venlafaxine Apotex”)
- Zachowanie agresywne
- Zawroty głowy

Lek Venlafaxine Apotex może czasami powodować działania niepożądane, których pacjent nie będzie świadomy, takie jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężeń sodu lub cholesterolu we krwi. Jeszcze rzadziej, lek Venlafaxine Apotex 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 stosowania leku Venlafaxine Apotex.

**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, PL-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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## 5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Apotex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Venlafaxine Apotex

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera odpowiednio 37,5 mg, 75 mg i 150 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.

Pozostałe składniki leku to:

37,5 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda:

*Skład kapsułki:* hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian

*Skład otoczki:* kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%

*Skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

75 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda:

*Skład kapsułki:* hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian

*Skład otoczki:* kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%

*Skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

150 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda:

*Skład kapsułki:* hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian

*Skład otoczki:* kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%

*Skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), erytrozynę (E 127), indygotynę I (E 132).

## **Jak wygląda lek Venlafaxine Apotex i co zawiera opakowanie**

Venlafaxine Apotex, 37,5 mg: białe, nieprzezroczyste, twarde, kapsułki żelatynowe (rozmiar 0), z nadrukiem VEN na wieczku i 37.5 na korpusie kapsułki, zawierające jedną okrągłą, dwuwypukłą tabletkę powlekaną.

Venlafaxine Apotex, 75 mg: cieliste, nieprzezroczyste, twarde, żelatynowe kapsułki (rozmiar 0) zawierające dwie okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z nadrukiem VEN na wieczku oraz 75 na korpusie kapsułki.

Venlafaxine Apotex, 150 mg: jasnoczerwone, nieprzezroczyste, twarde, żelatynowe kapsułki (rozmiar 00) zawierające trzy okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z nadrukiem VEN na wieczku oraz 150 na korpusie kapsułki.

Opakowania zawierają:

Venlafaxine Apotex, 37,5 mg: 28 kapsulek.

Venlafaxine Apotex, 75 mg: 28 lub 56 kapsulek.

Venlafaxine Apotex, 150 mg: 28 lub 56 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.**

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

**Apotex Nederland B.V.**

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

**Pharmathen S.A.**

6, Dervenakion Str.

15351 Pallini, Attikis

Grecja

**Pharmathen International S.A.**

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2020**