

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venlafaxine Vitama, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxine Vitama, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxine Vitama, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxine Vitama, 225 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VENLAFAXINE VITAMA

Proszę uważnie przeczytać ulotkę przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje o leku Venlafaxine Vitama

- Lek Venlafaxine Vitama stosowany jest w leczeniu depresji, ciężkich i trwałych zaburzeń lękowych (uogólnione zaburzenia lękowe), społecznych zaburzeń lękowych (fobie społeczne) oraz paniki (ataki paniki)
- Lek Venlafaxine Vitama nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży
 - Patrz punkt 2 „Stosowanie u dzieci i młodzieży”

W razie wątpliwości dotyczących samopoczucia lub leku, ważne, aby przemóc swe obawy i skontaktować się z lekarzem.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz zaleceniach dotyczących przyjmowania leku, a także poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki.

- **Działanie leku Venlafaxine Vitama może nie być natychmiastowe.** Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, zanim poczują poprawę, mogą poczuć się gorzej. Lekarz może zaproponować pacjentowi ponowną konsultację po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia oraz zalecić regularne wizyty do momentu poprawy samopoczucia. Należy poinformować lekarza, jeżeli stan pacjenta się nie poprawia.
- **Niektórzy pacjenci cierpiący na depresję mogą myśleć o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala - patrz punkt 2 „Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych”.**
- **W razie przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.**
- **Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku Venlafaxine Vitama bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.** Nagłe przerwanie leczenia może wywołać reakcje odstawienia – patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Venlafaxine Vitama”.
- **Przed przyjęciem leku Venlafaxine Vitama należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak przyspieszona akcja serca czy nieregularny rytm lub wysokie ciśnienie krwi – patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Vitama”.**
- **Przyjmowanie niektórych leków w połączeniu z lekiem Venlafaxine Vitama może powodować problemy. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta – patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Vitama”.**
- **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent czuje się nadmiernie pobudzony lub niezdolny do pozostania w jednym miejscu, ma uczucie uniesienia, jest nadmiernie podekscytowany, odczuwa nagłe, niekontrolowane ruchy mięśni. Inne ważne informacje, patrz punkt 4 – „Możliwe działania niepożądane”.**

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. Patrz punkt 2 – „Ciąża i karmienie piersią”.

Więcej informacji na temat powyższych punktów znajduje się w dalszej części ulotki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Venlafaxine Vitama i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Vitama
3. Jak przyjmować lek Venlafaxine Vitama
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Vitama
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Vitama

Kiedy nie przyjmować leku Venlafaxine Vitama:

- **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 jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), stosowanych do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Venlafaxine Vitama, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien również odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Venlafaxine Vitama (patrz także punkt „Lek Venlafaxine Vitama a inne leki” oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Venlafaxine Vitama mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Venlafaxine Vitama 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 tętnicze 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).
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia dwubiegunowe.
- Jeżeli pacjent wykazywał w przeszłości zachowania agresywne.

Lek Venlafaxine Vitama 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.

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

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 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 o popełnieniu samobójstwa lub o samookaleczeniu 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 zgłaszało 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona powodować zwiększenie ryzyka próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Venlafaxine Vitama może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

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

Lek Venlafaxine Vitama a inne leki

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

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

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

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, **nie mogą być przyjmowane z lekiem Venlafaxine Vitama**. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli te leki były przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Vitama”).

- **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 (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 się w sobie).

Objawy 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 należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W razie 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 przeciwartmyczne, 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 Vitama i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające:

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

Venlafaxine Vitama z jedzeniem, pić i alkoholem

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

W trakcie leczenia lekiem Venlafaxine Vitama należy unikać picia alkoholu. Alkohol może wpływać na otoczkę kapsułki, co może powodować zwiększone uwalnianie leku, potencjalnie prowadzące do toksyczności.

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 Vitama można stosować tylko po omówieniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną, jeśli pacjentka przyjmuje lek Venlafaxine Vitama. Podobne leki (SSRI) podczas przyjmowania w ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego zaburzenia u dzieci i (lub) 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, u jej dziecka po urodzeniu oprócz trudności z oddychaniem może wystąpić inny objaw w postaci problemów ze ssaniem. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona takimi objawami u noworodka, powinna skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Venlafaxine Vitama przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Venlafaxine Vitama, 150 mg

Venlafaxine Vitama, 150 mg zawiera barwniki: czerwień Allura AC (E 129) oraz żółcień pomarańczową FCF (E 110), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Venlafaxine Vitama, 225 mg

Venlafaxine Vitama, 225 mg zawiera barwnik karmiozynę (E 122), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Venlafaxine Vitama

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka 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 Venlafaxine Vitama 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 Venlafaxine Vitama należy przyjmować z pokarmem.

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

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Vitama”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Vitama

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Venlafaxine Vitama

W razie 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 stosować większej dawki w ciągu jednego dnia niż dobową dawkę leku Venlafaxine Vitama przepisana przez lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Venlafaxine Vitama

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 Vitama, to informuje pacjenta, w jaki sposób należy 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 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.

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Venlafaxine Vitama. 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Venlafaxine Vitama 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 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, 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 mogą 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.

W razie 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 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 Venlafaxine Vitama”, „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Vitama”).
- 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, 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.

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 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 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 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 Venlafaxine Vitama”)
- zachowanie agresywne
- zawroty głowy.

Lek Venlafaxine Vitama 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 Venlafaxine Vitama 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 Venlafaxine Vitama.

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.

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 Venlafaxine Vitama

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii znajduje się na pudełku i blistrze po: Lot.

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 Venlafaxine Vitama

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna

Venlafaxine Vitama 37,5 mg:

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 42,45 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 37,5 mg wenlafaksyny.

- Pozostałe składniki to:

Minitabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: etyloceluloza, kopowidon

Kapsułka: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Nadruk na kapsułce: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Venlafaxine Vitama 75 mg:

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 84,90 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 75 mg wenlafaksyny.

- Pozostałe składniki to:

Minitabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: etyloceluloza, kopowidon

Kapsułka: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Nadruk na kapsułce: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Venlafaxine Vitama 150 mg:

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 169,80 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 150 mg wenlafaksyny.

- Pozostałe składniki to:

Minitabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: etyloceluloza, kopowidon

Kapsułka: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona, błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura AC (E 129), żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Nadruk na kapsułce: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E 171)

Venlafaxine Vitama 225 mg:

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 254,70 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 225 mg wenlafaksyny.

- Pozostałe składniki to:

Minitabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: etyloceluloza, kopowidon

Kapsułka: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona, karmoizyna (E 122)
Nadruk na kapsułce: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, indygokarmin (E 132), lak

Jak wygląda lek Venlafaxine Vitama i co zawiera opakowanie

37,5 mg: jasnoszare nieprzezroczyste/brzoskwiniowe nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze „3”, wypełnione powlekanymi minitabletkami, z nadrukowanymi, czerwonymi, promienistymi, okrężnymi paskami na korpusie oraz wieczku kapsułki.

75 mg: brzoskwiniowe nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze „1”, wypełnione powlekanymi minitabletkami, z nadrukowanymi, czerwonymi, promienistymi, okrężnymi paskami na korpusie oraz wieczku kapsułki.

150 mg: ciemnopomarańczowe nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze „0”, wypełnione powlekanymi minitabletkami, z nadrukowanymi, białymi, promienistymi, okrężnymi paskami na korpusie oraz wieczku kapsułki.

225 mg: różowe nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze „00”, wypełnione powlekanymi minitabletkami, z nadrukowanymi, niebieskimi, promienistymi, okrężnymi paskami na korpusie oraz wieczku kapsułki.

Lek Venlafaxine Vitama jest dostępny w blistrach zawierających: 7, 14, 28, 56, 84 i 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Aspire Pharma Limited
Unit 4 Rotherbrook Court, Bedford Road
Petersfield, Hampshire, GU32 3QG
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Venlafaxine Vitama
Portugalia	Venlafaxina Aspire XL
Wielka Brytania	Vencarm XL 37.5mg prolonged-release capsules, hard Vencarm XL 75mg prolonged-release capsules, hard Vencarm XL 150mg prolonged-release capsules, hard Vencarm XL 225mg prolonged-release capsules, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.01.2020