

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Venlagamma, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlagamma, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlagamma, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

(Venlafaxinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK VENLAGAMMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Venlagamma 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 Venlagamma stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Venlagamma 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. W przypadku niepodjęcia leczenia stan pacjenta może nie poprawić się, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VENLAGAMMA

Kiedy nie stosować leku Venlagamma:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Venlagamma.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Venlagamma, 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 leku Venlagamma (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Stosowanie z innymi lekami”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Venlagamma:

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Venlagamma mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Stosowanie z innymi lekami”).
- 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 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.
- W przypadku dużego stężenia cholesterolu.
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Lek Venlagamma może wywoływać uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Venlagamma, jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy danego pacjenta.

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 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 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 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 ustach

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek Venlagamma 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 lek Venlagamma pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Venlagamma 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 ww. objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Venlagamma. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Stosowanie innych leków

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

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Venlagamma 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 monoaminooksydazy (IMAO; patrz punkt Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlagamma).

Zespół serotoninowy:

W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego zagrożenia życia (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), określane jako zespół serotoninowy, 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 serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- Leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń)
- Leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji)
- Leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu)
- Leki zawierające tramadol (substancję działającą przeciwbólowo)
- Leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji)

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego 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 przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Venlagamma 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 Venlagamma z jedzeniem i pićciem

Lek Venlagamma należy przyjmować z pokarmem (patrz punkt 3: Jak Stosować Lek Venlagamma)

W trakcie leczenia lekiem Venlagamma nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem. Lek Venlagamma należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza o fakcie przyjmowania leku Venlagamma. Przyjmowane w czasie ciąży inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) mogą zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń u noworodka, tj. przewlekłego nadciśnienia tętniczego, powodującego przyspieszenie oddechu u dziecka oraz zasinienie skóry. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszych 24 godzinach po urodzeniu. Po wystąpieniu takich objawów należy bezzwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Venlagamma w okresie ciąży należy poinformować o tym lekarza i (lub) położną, gdyż po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić pewne objawy. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie i obejmują nieprawidłowe pobieranie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u jej dziecka po urodzeniu, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Venlagamma 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 lekiem Venlagamma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Venlagamma 150 mg

Lek Venlagamma zawiera żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje nadwrażliwości.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VENLAGAMMA

Lek Venlagamma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować 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. w przypadku depresji do 375 mg na dobę. W razie 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 Venlagamma 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.

Lek Venlagamma należy przyjmować z pokarmem.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Venlagamma 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 przyjęcia leku Venlagamma

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 większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobową dawkę leku Venlagamma przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Venlagamma

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Venlagamma, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Venlagamma, 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 ustach, 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 odstawiać lek Venlagamma. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Venlagamma oraz skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, konieczna może być natychmiastowa pomoc lekarska:

- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi.
- Zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.

- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów, napady padaczkowe lub drgawki.
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia.
- Objawy odstawienne leku, (patrz punkty „Jak zażywać lek Venlagamma”, „Przerwanie stosowania leku Venlagamma”).

Pełny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono częstość (prawdopodobieństwo) występowania działań niepożądanych

Bardzo często:	Dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	Dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	Dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	Dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Nieznana:	Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia krwi

Niezbyt często: siniaki; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia

Częstość nieznana: zmniejszona liczba płytek krwi prowadząca do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie masy ciała; zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt często: zwiększenie masy ciała

Częstość nieznana: niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi; zmniejszenie stężenia sodu we krwi; swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu; ciemny kolor moczu, objawy grypopodobne – są to objawy zapalenia wątroby; dezorientacja, nadmierne zatrzymanie wody (ang. SIADH); nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: suchość w ustach; ból głowy

Często: niezwykle sny; zmniejszenie popędu płciowego; zawroty głowy; zwiększenie napięcia mięśniowego; bezsenność; nerwowość; mrowienie; uspokojenie; drżenie; dezorientacja; uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od samego siebie i od rzeczywistości

Niezbyt często: apatia; omamy; mimowolne skurcze mięśni; pobudzenie; zaburzenia koordynacji i równowagi

Rzadko: uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; drgawki; uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii

Częstość nieznana: wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować mogą być objawami poważnego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, ospałość, utrzymujące się szybkie ruchy gałki ocznej, niezdarność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie); sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni; myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa

Zaburzenia wzroku i słuchu

Często: zamazane widzenie

Niezbyt często: zaburzenia smaku; dzwonienie w uszach (szum uszny)

Częstość nieznana: ciężki ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie

Zaburzenia pracy serca lub naczyń

Często: zwiększenie ciśnienia krwi; nagłe zaczerwienienie; kołatanie serca

Niezbyt często: zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu); omdlenie; przyspieszenie czynności serca

Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna akcja serca, która może spowodować omdlenie

Zaburzenia oddychania

Często: ziewanie

Częstość nieznana: kaszel, sapanie, zadyszka i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności

Często: zmniejszenie łaknienia; zaparcia; wymioty

Niezbyt często: zgrzytanie zębami; biegunka

Częstość nieznana: ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)

Zaburzenia skóry

Często: pocenie się (w tym poty nocne)

Niezbyt często: wysypka, nadmierna utrata włosów

Częstość nieznana: wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pryszczki i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka

Zaburzenia mięśniowe

Częstość nieznana: niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często: problemy z oddawaniem moczu; zwiększona częstość oddawania moczu

Niezbyt często: zatrzymanie moczu

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: zaburzenia wytrysku /orgazmu (mężczyźni); brak orgazmu; impotencja; nieprawidłowe miesiączkowanie, tj. nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie

Niezbyt często: zaburzenia orgazmu (kobiety)

Ogólne

Często: osłabienie (astenia); dreszcze

Niezbyt często: nadwrażliwość na światło

Częstość nieznana: opuchnięcie twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórą (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)

Lek Venlagamma 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 Venlagamma 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 Venlagamma.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ Venlagamma

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Venlagamma

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Venlagamma, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (*Venlafaxinum*) w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.

Venlagamma, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg wenlafaksyny (*Venlafaxinum*) w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.

Venlagamma, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg wenlafaksyny (*Venlafaxinum*) w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.

Inne składniki to

Venlagamma, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Kapsułki zawierają:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Talk

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza 7 cP

Kopowidon

Otoczka kapsułki korpus/wieczko:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelatyna

Tusz czerwony o składzie:

Szelak

Alkohol butylowy

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Venlagamma, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Kapsułki zawierają:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Talk

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza 7 cP

Kopowidon

Otoczka kapsułki korpus/wieczko:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelatyna

Tusz czerwony o składzie:

Szelak

Alkohol butylowy

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Venlagamma, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Kapsułki zawierają:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Talk

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza 7 cP

Kopowidon

Otoczka kapsułki korpus/wieczko:

Tytanu dwutlenek (E171)

Błękit brylantowy (E133)

Czerwień Allura (E129)

Żółcień pomarańczowa (E110)

Żelatyna

Tusz czerwony o składzie:

Szelak

Alkohol butylowy

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Powidon K 16

Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Venlagamma i pakowanych zawiera opakowanie:

Venlagamma, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Twarda żelatynowa kapsułka składająca się z szarego nieprzezroczystego korpusu oraz pomarańczowego wieczka z nadrukowanym napisem w kolorze czerwonym, zawierająca 3 białe, okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane (mini).

Blister PVC/Polichlorotrifluoroetylen/Aluminium w pudełku zawierającym:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 lub 100 kapsułek

Venlagamma, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Twarda żelatynowa kapsułka składająca się z pomarańczowego nieprzezroczystego korpusu oraz wieczka z nadrukowanym napisem w kolorze czerwonym, zawierająca 6 białych, okrągłych dwuwypukłych tabletek powlekanych (mini).

Blister PVC/Polichlorotrifluoroetylen/Aluminium w pudełku zawierającym:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 lub 100 kapsułek

Venlagamma, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Twarda żelatynowa kapsułka składająca się z ciemnopomarańczowego nieprzezroczystego korpusu oraz ciemnopomarańczowego nieprzezroczystego wieczka z nadrukowanym napisem w kolorze białym, zawierająca 12 białych, okrągłych dwuwypukłych tabletek powlekanych (mini).

Blister PVC/Polichlorotrifluoroetylen/Aluminium w pudełku zawierającym:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 lub 100 kapsułek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71 034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca

Generosan GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

Hamel n rds
Horna 36
900 01 Modra,
Słowacja

GE-Pharmaceuticals Ltd
Industrial zone
Chekanitza South Area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71 034 Böblingen
Niemcy

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Otrębuska 15
01-475 Warszawa
Tel: (022) 863 72 81
Fax: (022) 877 13 70

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

BG: Venlagamma 37,5/75/150 mg, prolonged-release capsules, hard

CZ: Venlagamma 37,5/75/150 mg, tobolka s řízeným uvolňováním

DE: Venlagamma retard 37,5/75/150 mg Hartkapseln, retardiert

EE: Venlagamma 37,5/75/150 mg

HU: Venlagamma 37,5/75/150 mg, prolonged-release capsules, hard

LT: Venlagamma 37,5/75/150 mg, pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

LV: Venlagamma 37,5/75/150 mg, ilgstošās darbības kapsulas

PL: Venlagamma, 37,5/75/150 mg

RO: Venlagamma 37,5 mg, capsule cu eliberare prelungită
Venlagamma 75 mg, capsule cu eliberare prelungită
Venlagamma 150 mg, capsule cu eliberare prelungită

SI: Venlagamma 37,5/75/150 mg, capsule s podaljšanim sprošanjem

SK: Venlagamma 37,5/75/150 mg, prolonged-release capsules, hard

Data zatwierdzenia ulotki: 06.04.2012