

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Velafax XL

75 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

150 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Venlafaxinum

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

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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Velafax XL i w jakim celu się go stosuje

Wenlafaksyna jest lekiem przeciwdepresyjnym o nowej budowie, różnej od dotychczas stosowanych leków trójpierścieniowych, czteropierścieniowych i innych dostępnych leków przeciwdepresyjnych. Wenlafaksyna jest mieszaniną racemiczną dwóch aktywnych enancjomerów.

Uważa się, że mechanizm działania przeciwdepresyjnego wenlafaksyny u ludzi związany jest z jej zdolnością do nasilania aktywności neuroprzebieżników w ośrodkowym układzie nerwowym. Badania niekliniczne wykazały, że wenlafaksyna i jej główny metabolit, O-demetylowenlafaksyna, są związkami silnie hamującymi zwrotny wychwyt neuronalny serotoniny i noradrenaliny. Wenlafaksyna słabo hamuje także zwrotny wychwyt dopaminy.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki leku wchłania się, co najmniej 90% wenlafaksyny.

Wskazania do stosowania

Velafax XL wskazany jest w leczeniu wszystkich typów depresji, w tym zaburzeń depresyjnych z lękiem, charakteryzujących się głównie przewlekłym i zwiększonym zamartwianiem się i lękiem oraz niechęcią do wykonywania codziennych czynności przez okres, co najmniej 6 miesięcy.

Velafax XL wskazany jest w zapobieganiu nawrotom depresji i występowaniu nowych stanów depresyjnych.

Velafax XL jest również wskazany w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, w tym długotrwałych zaburzeń lękowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velafax XL

Kiedy nie stosować leku Velafax XL

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO). Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Velafax XL, 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 Velafax XL (patrz także punkt „Lek Velafax XL a inne leki” oraz „Zespół serotoninowy”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi **przed** rozpoczęciem przyjmowania leku Velafax XL:

- jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Velafax XL mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Velafax XL 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;
- w przypadku dużego stężenia cholesterolu;
- jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) albo zaburzenia dwubiegunowe;
- jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Velafax XL może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolności do siedzenia lub stania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Myśli samobójcze, pogłębienie 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 może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem 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 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 osoby te zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w ustach

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

Cukrzyca

Velafax XL może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych.

Objawy obserwowane podczas odstawiania wenlafaksyny.

Objawy niepożądane podczas odstawiania wenlafaksyny (tzw. objawy odstawiennne) są częste, szczególnie w przypadku nagłego przerywania leczenia. Występowanie objawów wynikających z odstawienia leku nie oznacza, że lek wywołuje przyzwyczajenie lub zależność.

Ryzyko występowania objawów niepożądanych podczas odstawiania leku może zależeć od wielu czynników, między innymi od czasu trwania leczenia, wysokości stosowanej dawki leku i szybkości zmniejszania dawek.

Mogą wystąpić takie objawy, jak zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje (uczucie kłucia, mrowienia) oraz wrażenie porażenia prądem), zaburzenia snu (w tym bezsenność, niezwykle sny), pobudzenie lub lęk, nudności i(lub) wymioty, drżenie, ból głowy i objawy grypopodobne. Na ogół objawy te są lekkie lub umiarkowane, jednak u części pacjentów mogą być znacznie nasilone.

Zazwyczaj występują w ciągu kilku pierwszych dni odstawiania leku, ale bardzo rzadko występowały też u pacjentów, którzy przez nieuwagę opuścili dawkę leku. Objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, chociaż u części osób występowanie ich może się przedłużyć (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego podczas odstawiania wenlafaksyny lekarz zaleci stopniowe zmniejszenie dawki przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od reakcji pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku Velafax XL nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Podczas przyjmowania leków z tej grupy pacjenci poniżej 18. roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Velafax XL pacjentom poniżej 18. roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli występują wątpliwości w związku z przepisaniem leku Velafax XL pacjentowi poniżej 18. roku życia, należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to omówić. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18. roku życia przyjmujących lek Velafax XL, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Brak do tej pory danych o bezpieczeństwie stosowania leku Velafax XL w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Velafax XL 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 Velafax XL z innymi lekami.

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

- *Inhibitory monoaminoooksydazy*, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być przyjmowane z lekiem Velafax XL**. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent stosował te leki w ciągu ostatnich 14 dni.
- *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 lekami takimi jak:
 - tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy);

- inne 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 (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (stosowany w leczeniu depresji);
- leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu);
- leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (stosowane w leczeniu silnego bólu);
- leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu);
- leki zawierające metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub leczeniu 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 zaburzeniach snu i w depresji);
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, zaburzone rozumowanie, zamknięcie w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, halucynacje, 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, zwiększenie aktywności enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

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

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

Przykłady takich leków:

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

Wymienione poniżej leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Velafax XL 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 (lek beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca).

Doustne środki antykoncepcyjne

Po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano przypadki nieplanowanych ciąży u kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne równocześnie z wenlafaksyną. Nie ma jasnych dowodów, że ciąży te były wynikiem interakcji środków antykoncepcyjnych z wenlafaksyną. Nie przeprowadzono badań interakcji wenlafaksyny z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Leki metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450.

Wenlafaksyna jest metabolizowana głównie do równie czynnego metabolitu O-demetylowenlafaksyny przez izoenzym CYP2D6 z układu cytochromu P450. Jednak, inaczej niż w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych nie ma konieczności zmiany dawkowania wenlafaksyny w czasie jej jednoczesnego podawania z lekami hamującymi aktywność enzymu CYP2D6, ani u pacjentów z niedoborem aktywności tego enzymu, ponieważ całkowita aktywność leku (na którą składa się aktywność wenlafaksyny i czynnego metabolitu) nie ulega zmianie.

Velafax XL z jedzeniem, pić i alkoholem

Velafax XL należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Velafax XL”). W trakcie leczenia lekiem Velafax XL nie wolno pić 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. Velafax XL można stosować tylko po omówieniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną, jeśli pacjentka przyjmuje lek Velafax XL. Podobne leki podczas przyjmowania w ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego 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, po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić następujące objawy: nieprawidłowe ssanie oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u dziecka po urodzeniu, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Velafax XL przenika do mleka kobiecego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy omówić tę sprawę z lekarzem i lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

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

Lek Velafax XL zawiera żółcień pomarańczową

Lek Velafax XL zawiera żółcień pomarańczową jako substancję pomocniczą. Z tego względu może powodować reakcje alergiczne.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Velafax XL

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

Leczenia z zastosowaniem leku Velafax XL nie należy rozpoczynać przed upływem 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorem monoaminooksydazy (MAOI).

Leczenie z zastosowaniem leku Velafax XL należy rozpocząć pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty.

Zalecana dawka

Zaburzenia depresyjne

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca Velafax XL w leczeniu depresji wynosi 75 mg i podawana jest raz na dobę. Większość pacjentów reaguje na tę dawkę.

Działanie przeciwdepresyjne po podaniu dawki 75 mg występuje po 2 tygodniach leczenia. Jeżeli po badaniu i ocenie stanu pacjenta nie obserwuje się wyraźnej poprawy klinicznej, dawkę można zwiększyć do 150 mg raz na dobę.

Może pojawiać się zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych po zastosowaniu wyższych dawek i zwiększanie dawki należy stosować tylko po ocenie stanu pacjenta po upływie 3 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę.

Jeżeli konieczne jest zastosowanie większej dawki leku, np. u pacjentów z ciężką depresją lub hospitalizowanych, dawka dobową może być zwiększona do 225 mg podawanych raz na dobę. Dawkę należy następnie stopniowo zmniejszać do minimalnej skutecznej dawki, biorąc pod uwagę stan kliniczny i tolerancję leku przez pacjenta.

Aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania należy stosować ograniczoną liczbę tabletek. W celu zapobiegania nawrotom choroby lub zapobiegania pojawianiu się nowych epizodów depresyjnych podaje się zwykle lek w dawce terapeutycznej, stosowanej w leczeniu depresji.

Należy regularnie kontrolować stan pacjenta, aby ocenić korzyści wynikające z długotrwałej terapii.

Uogólnione zaburzenia lękowe

Zalecana dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych wynosi 75 mg, podawane raz na dobę. Pacjenci powinni pozostawać pod stałą opieką lekarza, a leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 8 tygodni.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby

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

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie zaleca się zmiany zwykle stosowanego dawkowania. Jednakże, jak w przypadku każdej terapii, należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (np. z powodu możliwości wystąpienia niewydolności nerek). Patrz także zalecenia dotyczące dawkowania w niewydolności nerek.

Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, a w przypadku konieczności zwiększenia dawki, należy starannie kontrolować stan pacjentów.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Velafax XL bez porozumienia z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Velafax XL”).

Sposób podawania

Velafax XL należy podawać w trakcie posiłku. Każdą kapsułkę należy połknąć w całości i popić płynem. Kapsulek nie należy dzielić, kruszyć, rozgryzać ani rozpuszczać w wodzie. Velafax XL należy podawać raz na dobę mniej więcej o tej samej porze, rano lub wieczorem.

Uwaga. Lek zawiera mikrodrażetki, które powoli uwalniają substancję czynną do przewodu pokarmowego. Nierozpuszczalna część tych mikrodrażetek jest wydalana i może być widoczna w kale.

Przerwanie stosowania leku Velafax XL

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez porozumienia z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić Velafax XL, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem

leczenia. U pacjentów odstawiających Velafax XL, 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 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 Velafax XL. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy porozumieć się z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Velafax XL

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

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

Pominięcie zastosowania leku Velafax XL

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Velafax XL oraz **bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.**

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przetykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagle czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększoną aktywność enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się z lekarzem:**

- kaszel, sapanie, zadyszka i wysoka temperatura;
- czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu;
- żółty kolor skóry lub białkówki oczu, swędzenie 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, napady padaczkowe lub drgawki;
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia (uczucie nienaturalnego podekscytowania);
- objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Velafax XL”, „Przerwanie stosowania leku Velafax XL”);
- wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

Pełny wykaz działań niepożądanych

Bardzo często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy; ból głowy
- nudności; suchość w ustach
- nadmierne pocenie się (w tym poty nocne)

Często (mogące wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie łaknienia
- dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; nerwowość; bezsenność; koszmary senne
- senność; drżenie; mrowienie; wzmożone napięcie mięśniowe
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone)
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach)
- kołatanie serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- ziewanie
- wymioty; zaparcia; biegunka
- zwiększona częstość oddawania moczu; trudności w oddawaniu moczu
- nieregularności w miesiączkowaniu, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku; zaburzenia erekcji (impotencja)
- osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt często (mogące wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (u kobiet); apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi; zaburzenia smaku
- przyspieszona czynność serca; zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu)
- skrócenie oddechu
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- ogólny obrzęk skóry zwłaszcza twarzy, warg, języka, gardła lub rąk i stóp i (lub) występowanie wypukłej, swędzącej wysypki; nadwrażliwość na światło; siniaki; wysypka; nadmierna utrata włosów
- zatrzymanie moczu
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała

Rzadko (mogące wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- nadmierne pobudzenie, galopujące myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)
- drgawki
- nietrzymanie moczu

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

- zmniejszona liczba płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia
- opuchnięcie twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórą (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- 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 Velafax XL)
- dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie); zachowanie agresywne
- wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować mogą być objawami ciężkiego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, senność, utrzymujące się szybkie ruchy gałki ocznej, niezgrabność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- silny ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- zawroty głowy
- nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, która może spowodować omdlenie;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- nieoczekiwane krwawienia np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, nieoczekiwane pojawienie się siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)
- kaszel, sapanie, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białówek oczu; ciemny kolor moczu, objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)
- nieprawidłowości w zapisie EKG, wydłużony czas krwawienia
- nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

Velafax XL 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 we krwi, stężenia sodu lub cholesterolu. W jeszcze rzadszych przypadkach, lek Velafax XL 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 leczenia lekiem Velafax XL.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Velafax XL

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować leku Velafax XL po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Velafax XL

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna. Każda kapsułka zawiera 84,85 mg lub 169,7 mg chlorowodoru wenlafaksyny, co odpowiada 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza (ziarenka), hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, talk, surelease E-7-7050, żółcień pomarańczowa (E 110), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V (E 131) (tylko dla Velafax XL 150 mg), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, żelatyna.

Jak wygląda lek Velafax XL i co zawiera opakowanie

Velafax XL, 75 mg - twarde kapsułki żelatynowe z żółtym wieczkiem i jasnym, przezroczystym denkiem, zawierające mikrodrażetki o barwie białej lub prawie białej.

Velafax XL, 150 mg - twarde kapsułki żelatynowe z płożo - żółtym wieczkiem i jasnym, przezroczystym, wydłużonym denkiem, zawierające mikrodrażetki o barwie białej lub prawie białej.

28 kapsułek lub 30 kapsułek w blistrach z folii PVC/Al, w tekturowym pudełku.
100 kapsułek w butelce HDPE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca/Importer

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: