

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Venlafaxinum

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

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

Spis treści:

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

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

Olwexya jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

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

2. Informacje ważne przed zażyciem leku Olwexya

Kiedy nie zażywać leku Olwexya:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Lek Olwexya może wywołać uczucie niepokoju lub 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 Olwexya, jeśli którykolwiek z ww. przypadków dotyczy danego pacjenta.

Myśli samobójcze i pogłębienie się depresji lub zaburzeń lękowych

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

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

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

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy 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 zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

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

Dzieci i młodzieży poniżej 18 lat

Lek Olwexya nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo

to, lekarz może przepisać lek Olwexya pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Olwexya pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Olwexya. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Lek Olwexya i inne leki

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

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

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

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona nie mogą być przyjmowane z lekiem Olwexya. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania tych leków w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zażyciem leku Olwexya”).
- Zespół serotoninowy:
- W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan 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 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 odwracalny IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji)
 - leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu);
 - leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (substancje stosowane w leczeniu silnego bólu);
 - leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu);
 - leki zawierające metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu);
 - Leki zawierające błękit metylenowy (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi);
 - leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum* leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
 - leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze 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 obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. W razie podejrzenia zespołu serotoninowego, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane

w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu 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)

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Olwexya i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

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

Olwexya z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Podczas stosowania leku Olwexya należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

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

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

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Olwexya w okresie ciąży należy poinformować o tym lekarza i (lub) położną, gdyż po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić pewne objawy. Objawy te zazwyczaj pojawiają się w ciągu 24 godzin po porodzie i obejmują nieprawidłowe pobieranie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona z powodu wystąpienia takich objawów u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Olwexya zawiera sacharozę

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

3. Jak zażywać lek Olwexya

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli jest to konieczne nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (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 Olwexya należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Olwexya należy przyjmować z pokarmem.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olwexya

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

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

Pominięcie zastosowania leku Olwexya

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dzienna dawka leku Olwexya przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Olwexya

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Olwexya, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Olwexya, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia lub zbyt szybkim zmniejszeniu dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonięcie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza obejmują:

- Kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoka temperatura.
- Czarne (smoliste) stolce lub krew w kale.
- Zażółcenie skóry lub oczu, swędzenie lub ciemne zabarwienie moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- 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 (nadmierna ekscytacja).
- Objawy odstawienia leku, (patrz punkty „Jak stosować lek Olwexya”, „Przerwanie stosowania leku Olwexya”).
- Przedłużone krwawienie – jeśli pacjent się skaleczy lub zrani, nieco dłużej niż zwykle będzie trwało zatamowanie krwawienia.

Pełny wykaz działań niepożądanych

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy; ból głowy
- Nudności
- Pocenie się (w tym poty nocne)

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszenie łaknienia
- Dezorientacja; uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie libido
- Nerwowość; bezsenność; niezwykle sny
- Senność; drżenie; mrowienie; zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zaburzenia widzenia w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości z obiektów odległych na bliskie
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Kołatanie serca
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; zaczerwienienie
- Ziewanie

- Wymioty; zaparcie; biegunka
- Zwiększenie częstości oddawania moczu; trudności w oddawaniu moczu
- Nieprawidłowości dotyczące krwawienia miesiączkowego, takie jak: nasilenie krwawienia lub zwiększenie częstości nieregularnych krwawień; nieprawidłowości dotyczące wytrysku/orgazmu (u mężczyzn); zaburzenia erekcji (impotencja)
- Osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- Zwiększenie stężenia cholesterolu.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Omamy; uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (u kobiet); brak uczuć lub emocji; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- Uczucie niepokoju lub niezdolność do utrzymania pozycji siedzącej lub stojącej; omdlenie; mimowolne ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi; zaburzenia smaku
- Przyspieszone bicie serca; uczucie zawrotów głowy (zwłaszcza przy gwałtownej zmianie pozycji na stojącą)
- Krwiste wymioty; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w kale, które mogą być oznaką krwawienia wewnętrznego
- Ogólny obrzęk skóry zwłaszcza twarzy, ust, języka, okolicy gardła lub dłoni i stóp i (lub) może występować wypukła, swędząca wysypka; nadwrażliwość na światło; siniaki; wysypka; nadmierna utrata włosów
- Niemożność oddania moczu
- Zwiększenie masy ciała; utrata masy ciała.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Drgawki lub napady padaczkowe
- Niemożność kontroli nad oddawaniem moczu
- Nadaktywność, gonitwa myśli i zmniejszenie zapotrzebowania na sen (mania)

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

- Zmniejszona liczba płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawienia; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia
- Obrzęk twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypkami skórnymi (to może być ciężka reakcja alergiczna)
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane, jako SIADH)
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Myśli i zachowania samobójcze; przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych obserwowano w trakcie leczenia wenlafaksyną lub we wczesnym okresie po zakończeniu leczenia (patrz punkt 2, „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olwexya”)
- Dezorientacja i splątanie często z towarzyszącymi omamami (majaczenie); agresja
- Wysoka temperatura ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub jeśli występują nagle ruchy mięśni, których nie można kontrolować, to mogą to być objawy poważnego schorzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, ospałość, utrzymujące się szybkie ruchy gałek ocznych, niezdarność, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawem zespołu serotoninowego; sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni
- Silny ból oczu i osłabione lub niewyraźne widzenie
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi; nieprawidłowe, szybkie lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdlenia; nieoczekiwane krwawienie, np. krwawienie dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach lub pojawienie się nieoczekiwanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (uszkodzenie naczyń)
- Kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- Silne bóle brzucha lub bóle pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy w jelitach, wątrobie lub trzustce)

- Swędzenie, zaczerwienienie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby; niewielkie zmiany dotyczące aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- Wysypka skórna, które może prowadzić do występowania ciężkich pęcherzy skórnych i łuszczenia się skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- Niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)
- Nieprawidłowe wydzielanie mleka w piersiach

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Olwexya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olwexya

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

37,5 mg: Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (w postaci 42,43 mg chlorowodoru wenlafaksyny).

75 mg: Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg wenlafaksyny (w postaci 84,85 mg chlorowodoru wenlafaksyny).

150 mg: Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg wenlafaksyny (w postaci 169,70 mg chlorowodoru wenlafaksyny).

Pozostałe składniki kapsułki to sacharoza ziarenka, hydroksypropyloceluloza, powidon K-30, etyloceluloza, dibutylo sebacynian, talk.

Składnikami osłonki kapsułki są: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), oraz (tylko w kapsułkach po 75 mg i 150 mg) żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Olwexya i co zawiera opakowanie

Kapsułki 37,5 mg: twarde opalizujące, wieczko jest brązowaworóżowe, korpus - biały.

Kapsułki 75 mg: nieprzezroczyste, jasnoróżowe kapsułki.

Kapsułki 150 mg: nieprzezroczyste kapsułki koloru brązowawopomarańczowego.

Wielkość opakowań:

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5,

27472 Cuxhaven,

Niemcy

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

KRKA - POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

(22) 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12. 08.2015 r.