

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Venlafaxine Fair-Med, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxine Fair-Med, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxine Fair-Med, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlafaxinum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Venlafaxine Fair-Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Fair-Med
3. Jak przyjmować lek Venlafaxine Fair-Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Fair-Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venlafaxine Fair-Med i w jakim celu się go stosuje

Venlafaxine Fair-Med jest lekiem przeciwdepresyjnym należącym do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Ta grupa leków stosowana jest w leczeniu depresji i innych stanów, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że osoby cierpiące na depresję i (lub) lęk mają mniejsze stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Nie wiadomo dokładnie jak działają leki przeciwdepresyjne, ale mogą one pomóc przez zwiększenie stężeń serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Venlafaxine Fair-Med stosuje się w leczeniu depresji u dorosłych. Lek Venlafaxine Fair-Med stosuje się też w leczeniu dorosłych pacjentów z następującymi zaburzeniami lękowymi: uogólnione zaburzenia lękowe, fobie społeczne (lęk przed lub unikanie sytuacji społecznych) oraz zaburzenia lękowe z napadami lęku (napady paniki). Prawidłowe leczenie depresji lub zaburzeń lękowych jest ważne dla poprawy stanu pacjenta. Jeśli nie są one leczone, stan pacjenta może się nie poprawi, natomiast może stać się cięższy i trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Fair-Med

Kiedy nie przyjmować leku Venlafaxine Fair-Med

- Jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent przyjmuje także lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek leki określone jako nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), stosowany w celu leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnego IMAO razem z innymi lekami, w tym z lekiem Venlafaxine Fair-Med może spowodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane (skutki uboczne). Pacjent musi także odczekać co najmniej 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku Venlafaxine Fair-Med przed przyjęciem jakiegokolwiek IMAO (patrz także punkt „Inne leki i Venlafaxine Fair-Med”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Venlafaxine Fair-Med:

- Jeżeli inne leki przyjmowane jednocześnie z lekiem Venlafaxine Fair-Med mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Inne leki i Venlafaxine Fair-Med”).
- Jeżeli pacjent ma problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi w wywiadzie.
- Jeżeli pacjent ma zaburzenia serca w wywiadzie.
- Jeżeli pacjent ma napady (ataki) padaczkowe w wywiadzie.
- Jeżeli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi (hiponatremię) w wywiadzie.
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub łatwego krwawienia (zaburzenia krwawienia w wywiadzie) lub jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia.
- Jeżeli zwiększył się poziom cholesterolu pacjenta.
- Jeżeli pacjent ma w wywiadzie lub ktoś z jego rodziny chorował na manię lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernej ekscytacji czy euforii).
- Jeżeli pacjent ma w wywiadzie agresywne zachowania.

Lek Venlafaxine Fair-Med może powodować uczucie niepokoju lub niemożność siedzenia lub stania nieruchomo. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venlafaxine Fair-Med.

Myśli samobójcze lub pogorsząca się depresja lub zaburzenia lękowe

Jeżeli pacjent ma depresję i (lub) zaburzenia lękowe, może mieć niekiedy myśli o uszkodzeniu swojego ciała (samookaleczeniu) lub samobójstwie. Myśli takie mogą być nasilone na początku przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać, zwykle po około dwóch tygodniach, ale czasami później.

Wystąpienie u pacjenta takich myśli jest bardziej prawdopodobne:

- Jeżeli miał w przeszłości myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- Jeżeli jest dorosłym w młodym wieku. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeżeli pacjent będzie mieć kiedykolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Może okazać się pomocne poinformowanie przez pacjenta krewnych lub bliskiego przyjaciela, że ma depresję lub zaburzenie lękowe i poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Następnie może poprosić ich o zwrócenie uwagi, gdy depresja lub zaburzenie lękowe pogarszają się lub gdy poczują się zaniepokojeni zmianami w jego zachowaniu.

Suchość w ustach

Suchość w ustach jest zgłaszana u 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększyć ryzyko próchnicy zębów. Dlatego pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na higienę jamy ustnej.

Dzieci i młodzież

Lek Venlafaxine Fair-Med zazwyczaj nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy także pamiętać, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat przyjmujący leki z tej klasy są w większym stopniu zagrożeni skutkami ubocznymi, takich jak próby czy myśli samobójcze oraz wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i gniew). Mimo to lekarz może przepisać lek Venlafaxine Fair-Med pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich najbardziej

korzystne. Jeżeli lekarz przepisał lek Venlafaxine Fair-Med pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i chce się to omówić

z lekarzem, proszę się do niego zwrócić ponownie. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Venlafaxine Fair-Med wystąpi lub ulegnie pogorszeniu którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. Ponadto nie określono długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Venlafaxine Fair-Med dotyczącego wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Venlafaxine Fair-Med

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

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek Venlafaxine Fair-Med razem z innymi lekami.

Nie rozpoczynać ani nie kończyć przyjmowania żadnych leków, w tym leków dostępnych bez recepty oraz preparatów naturalnych i ziołowych, bez konsultacji ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

- Nie wolno przyjmować inhibitorów monoaminooksydazy, które są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, jednocześnie z wenlafaksyną. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 14 dni. (IMAO: Patrz punkt „Informacje ważne przed przyjęciem leku Venlafaxine Fair-Med”).

Zespół serotoninowy:

- Podczas leczenia wenlafaksyną, może wystąpić stan potencjalnie zagrażający życiu lub reakcja podobna do złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w razie jednoczesnego przyjmowania innych leków. Przykłady takich leków obejmują:
 - tryptany (stosowane w leczeniu migreny)
 - leki stosowane w leczeniu depresji, np. SNRI, inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
 - leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowane w leczeniu zakażeń)
 - leki zawierające moklobemid, odwracalny IMAO (stosowane w leczeniu depresji)
 - leki zawierające sybutraminę (stosowane w leczeniu otyłości)
 - leki zawierające tramadol (lek przeciwbólowy)
 - produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), środek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji
 - produkty zawierające tryptofan (stosowane w takich problemach zdrowotnych jak bezsenność czy depresja)
 - leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu chorób z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, błędne przekonania, niezwykła podejrzliwość, niejasne rozumowanie i wycofanie)

Objawy obiektywne i subiektywne zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację niżej wymienionych:

niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji, szybka praca serca, wzrost temperatury ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, zbyt silne odruchy, biegunka, śpiączka, nudności i wymioty. W razie podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Następujące leki również mogą wchodzić w interakcje z lekiem Venlafaxine Fair-Med i powinny być stosowane z ostrożnością. Jest szczególnie ważne, aby powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- haloperydon lub rysperydon (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metoprolol (beta-bloker stosowany w leczeniu nadciśnienia i zaburzeń pracy serca)

Venlafaxine Fair-Med z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Venlafaxine Fair-Med należy przyjmować z posiłkiem (patrz punkt 3).

Należy unikać spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Venlafaxine Fair-Med.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli jest w ciąży lub gdy usiłuje zajść w ciążę. Pacjentka powinna przyjmować lek Venlafaxine Fair-Med dopiero po omówieniu ze swoim lekarzem możliwych korzyści i potencjalnych zagrożeń dla nienarodzonego dziecka.

Należy się upewnić, że położna i (lub) lekarz wie, że pacjentka przyjmuje lek Venlafaxine Fair-Med. Podobne leki (SSRI) przyjmowane w okresie ciąży, mogą zwiększyć ryzyko poważnego powikłania u dziecka, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. PPHN), powodującego że dziecko szybko oddycha i ma sinicę. Objawy te zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeżeli powikłanie takie wystąpi u dziecka pacjentki, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

W razie przyjmowania tego leku w okresie ciąży, u dziecka po urodzeniu mogą pojawić się też takie objawy, jak nieprawidłowe ssanie i problemy z oddychaniem. Jeżeli po urodzeniu u dziecka wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z położną i (lub) lekarzem, którzy będą mogli udzielić porady.

Lek Venlafaxine Fair-Med przenika do mleka matki. Istnieje ryzyko działania na dziecko karmione piersią. W związku z tym należy omówić tę sprawę z lekarzem, który zdecyduje, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią czy też przerwać leczenie lekiem Venlafaxine Fair-Med.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych i nie obsługiwać żadnych narzędzi czy urządzeń mechanicznych dopóki nie będzie wiadomo, jak lek Venlafaxine Fair-Med działa na pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Venlafaxine Fair-Med

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

Zwykle zalecana dawka początkowa w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych i fobii społecznych wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, w razie konieczności, do maksymalnej dawki 375 mg na dobę w leczeniu depresji. Jeżeli pacjent jest leczony z powodu zaburzeń lękowych z napadami lęku, lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki (37,5 mg), a następnie będzie zwiększać stopniowo dawkę. Maksymalna dawka stosowana w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznych i zaburzeń lękowych z napadami lęku wynosi 225 mg/dobę.

Należy przyjmować lek Venlafaxine Fair-Med w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, rano lub wieczorem. Kapsułki muszą być połknięte w całości razem z napojem; nie wolno ich otwierać, kruszyć, żuć czy rozpuszczać.

Lek Venlafaxine Fair-Med należy przyjmować razem z posiłkiem.

Jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, ponieważ konieczne może być zastosowanie innej dawki leku Venlafaxine Fair-Med.

Nie należy przerywać stosowania leku Venlafaxine Fair-Med bez rozmowy ze swoim lekarzem (patrz punkt „Przerwanie przyjmowania leku Venlafaxine Fair-Med”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Fair-Med

W razie przyjęcia dawki leku Venlafaxine Fair-Med większej niż przepisana przez lekarza, skontaktować się niezwłocznie z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować szybką pracę serca, zmiany poziomu świadomości (w zakresie od senności do śpiączki), nieostre widzenie, napad padaczkowy lub drgawki i wymioty.

Pominięcie przyjęcia leku Venlafaxine Fair-Med

W razie pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednakże, jeżeli nadeszła już pora przyjęcia następnej dawki leku, nie należy zażywać pominiętej dawki, lecz przyjąć tylko pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie przyjmować w ciągu jednej doby więcej leku Venlafaxine Fair-Med niż wynosi dawka dobową przepisana przez lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Venlafaxine Fair-Med

Nie przerywać leczenia ani nie zmniejszać dawki bez zalecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej. Jeżeli lekarzy uzna, że pacjent nie potrzebuje już leczenia lekiem Venlafaxine Fair-Med, zaleci pacjentowi powolne zmniejszanie dawki przed całkowitym przerwaniem leczenia. Wiadomo, że działania niepożądane występują wtedy, gdy pacjenci przerywają przyjmowanie leku Venlafaxine Fair-Med, zwłaszcza gdy przerywają leczenie nagle lub zmniejszają dawkę zbyt szybko.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy takie, jak zmęczenie, zawroty głowy, uczucie oszołomienia, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchota w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, splątanie, dzwonięcie w uszach, mrowienie lub rzadko uczucie porażenia prądem, osłabienie, nadmierna potliwość, napady padaczkowe lub objawy grypopodobne.

Lekarz zaleci pacjentowi w jaki sposób stopniowo przerwać leczenie lekiem Venlafaxine Fair-Med. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych lub innych uciążliwych objawów, należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

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.

Reakcje alergiczne (uczuleniowe)

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, nie przyjmować więcej leku Venlafaxine Fair-Med. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- Ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w połykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła rąk lub stóp
- Uczucie nerwowości lub lęku, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe zaczerwienienie skóry i (lub) uczucie gorąca
- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (uniesione platy czerwonej lub białej skóry, często swędzące)
- Objawy obiektywne i subiektywne zespołu serotoninowego, które mogą obejmować niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji, szybką pracę serca, wzrost temperatury ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, zbyt silne odruchy, biegunkę, śpiączkę, nudności i wymioty

- Zespół serotoninowy w najcięższej postaci może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS). Objawy NMS mogą obejmować kombinację gorączki, szybkiej pracy serca, nadmiernej potliwości, dużej sztywności mięśni, splątania i zwiększonej aktywności enzymów mięśniowych (określanej na podstawie badania krwi)

Inne działania niepożądane, jakie należy zgłosić lekarzowi, obejmują:

- Kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoką temperaturę ciała
- Czarny (smolisty) stolec lub obecność krwi w stolcu
- Zażółcenie skóry lub białek oczu, swędzenie lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby
- Problemy z sercem, takie jak szybka lub nieregularna praca serca, wzrost ciśnienia krwi
- Problemy z oczami, takie jak nieostre widzenie lub rozszerzenie źrenic
- Problemy z nerwami, takie jak zawroty głowy, uczucie klucia i mrowienia, zaburzenia poruszania czy napady padaczkowe
- Problemy psychiczne, takie jak nadaktywność i euforia (uczucie niezwyklego podniecenia)
- Objawy odstawienia (patrz punkt „Jak zażywać lek Venlafaxine Fair-Med”, podpunkt „Przerwanie przyjmowania leku Venlafaxine Fair-Med”).

Nie należy się niepokoić, jeżeli po przyjęciu leku Venlafaxine Fair-Med w stolcu widoczne będą białe granulki lub kulki. Wewnątrz kapsulek leku Venlafaxine Fair-Med znajdują się sferoidy (mała białe kulki) zawierające substancję czynną, czyli wenlafaksynę. Sferoidy te uwalniane są z kapsułki w przewodzie pokarmowym pacjenta. W miarę przesuwania się sferoid przez przewód pokarmowy uwalniana jest z nich powoli wenlafaksyna. Otoczka tych sferoid jest nierozpuszczalna i jest wydalana ze stolcem. W związku z tym, mimo że w stolcu mogą być widoczne sferoidy, to dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

Inne zgłaszane działania niepożądane

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy; suchość ust; nadmierna potliwość (w tym nocne poty)
- Nudności

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Zmniejszenie masy ciała; zmniejszenia apetytu; zaparcia; wymioty; zwiększenie stężenia cholesterolu
- Uczucie oddzielenia (lub oderwania) od siebie i rzeczywistości; nerwowość; splątanie; patologiczne marzenia senne; bezsenność
- Drżenie mięśni; wzmożone napięcie mięśni
- Mrowienie i drętwienie
- Wzrost ciśnienia krwi; uderzenia gorąca, kołatanie serca
- Wzrost częstości oddawania moczu; trudności z oddaniem moczu
- Spadek popędu płciowego; nieprawidłowa ejakulacja/orgazm (mężczyźni); brak orgazmu; zaburzenia erekcji (impotencja)
- Zaburzenia menstruacji, takie jak nasilone krwawienie lub nasilenie nieregularnych krwawień
- Osłabienie (astenia); zawroty głowy; działanie uspokajające; dreszcze
- Nieostre widzenie
- Ziewanie

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Powstawanie siniaków; czarny (smolisty) stolec lub obecność krwi w stolcu, co może być objawem krwawienia wewnętrzznego
- Zgrzytanie zębami; mimowolne ruchy mięśni
- Omamy

- Uogólniony obrzęk skóry, zwłaszcza twarzy, ust, języka, gardła lub rąk i stóp i (lub) wypukła swędząca wysypka (pokrzywka)
- Nadwrażliwość na światło; patologiczna utrata włosów; wysypka
- Upośledzenie koordynacji i równowagi; zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstaniu), omdlenie, szybka praca serca
- Przyrost masy ciała; biegunka
- Zaburzone odczuwanie smaku
- Brak uczuć lub emocji; pobudzenie
- Dzwonienie w uszach
- Niezdolność do oddania moczu
- Patologiczny orgazm (kobiety)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Uczucie niepokoju lub niemożność siedzenia lub stania nieruchomo; napady padaczkowe (drgawki), uczucie nadmiernego podniecenia lub euforii
- Niezdolność kontrolowania oddawania moczu

Częstość nieznaną

- Zmniejszona liczba płytek we krwi, prowadząca do zwiększenia ryzyka powstawania siniaków i krwawienia; zaburzenia krwi, które mogą zwiększać ryzyko zakażeń; nieznaczne zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi; zmniejszenie zawartości sodu we krwi
- Swędząca zażółcona skóra lub białka oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby
- Nadmierne spożycie wody (znane jako zespół niewłaściwego wydzielania wazopresyny, ang. SIADH)
- Nieprawidłowe wytwarzanie mleka przez piersi
- Wysoka temperatura ciała w połączeniu ze sztywnością mięśni, splątaniem lub pobudzeniem lub, jeżeli u pacjenta wystąpią nagle, niekontrolowane skurcze mięśni, mogą to być objawy poważnego stanu znanego jako złośliwy zespół neuroleptyczny
- Uczucie euforii, senna, utrzymujące się szybkie ruchy oczu, niezdolność, niepokój ruchowy, uczucie przypominające upicie się, nadmierna potliwość lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego
- Dezorientacja i splątanie, często z towarzyszeniem omamów (majaczenie)
- Sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni
- Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie
- Silny ból oczu i upośledzone lub rozmyte widzenie
- Spadek ciśnienia krwi; nieprawidłowa, szybka lub nieregularna praca serca, mogąca doprowadzić do omdlenia
- Kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoka temperatura ciała, które są objawami zapalenia płuc związanego z zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia płucna)
- Silny ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy dotyczące jelit, wątroby lub trzustki)
- Wysypka skórna, która może prowadzić do powstawania licznych pęcherzy i łuszczenia się skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- Niewyjaśniony ból, tkliwość lub osłabienie mięśni (rabdomioliza)
- Obrzęk twarzy lub języka, duszność lub trudności w oddychaniu, często z wysypką (może to wskazywać na silną reakcję alergiczną)
- Splątanie
- Silne zawroty głowy
- Agresja

Lek Venlafaxine Fair-Med może niekiedy wywoływać niepożądane działania, których pacjent może nie być świadomy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa praca serca lub niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, zawartości sodu lub cholesterolu we krwi. W rzadszych przypadkach lek Venlafaxine Fair-Med może osłabić czynność płytek krwi, zwiększając ryzyko siniaków lub krwawienia. Dlatego lekarz może od czasu do czasu zlecić przeprowadzenie badań krwi pacjenta, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje lek Venlafaxine Fair-Med przez długi czas.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Fair-Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Jeżeli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia, należy zwrócić wszystkie nieużyte kapsułki farmaceutyce. Należy je zachować tylko wtedy, gdy poleci tak lekarz.

Należy PAMIĘTAĆ, że ten lek przeznaczony jest wyłącznie dla konkretnego pacjenta. Może go przepisać tylko lekarz. W żadnym razie nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Venlafaxine Fair-Med

Substancją czynną jest wenlafaksyna.

Venlafaxine Fair-Med, kapsułki 37,5 mg zawiera chlorowodorek wenlafaksyny w dawce odpowiadającej 37,5 mg wenlafaksyny.

Venlafaxine Fair-Med, kapsułki 75 mg zawiera chlorowodorek wenlafaksyny w dawce odpowiadającej 75 mg wenlafaksyny.

Venlafaxine Fair-Med, kapsułki 150 mg zawiera chlorowodorek wenlafaksyny w dawce odpowiadającej 150 mg wenlafaksyny.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)

Powidon (Plasdone K-90 D)

Hydroksypropylometyloceluloza

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Etyloceluloza (Ethocel 7 CP STD Premium FP)

Kopowidon (Plasdone S-630)

Kapsułka:

37,5 mg

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

75 mg

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

150 mg

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Czerwień Allura AC (E 129)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Szelak

Powidon

Glikol propylenowy

Sodu wodorotlenek

Jak wygląda lek Venlafaxine Fair-Med i co zawiera opakowanie

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

Venlafaxine Fair-Med, 37,5 mg: twarde nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe rozmiaru 3 w kolorze jasnoszarym/brzaskwiniowym z grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego lakieru na obwodzie korpusu oraz cienkim pierścieniem z czerwonego lakieru na obwodzie wieczka. Kapsułka zawiera 3 białe lub białawe okrągłe dwuwypukłe mikrotabletki powlekane po 12,5 mg.

Venlafaxine Fair-Med, 75 mg: twarde nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe rozmiaru 1 w kolorze brzaskwiniowym/brzaskwiniowym z grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego lakieru na obwodzie korpusu oraz grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego lakieru na obwodzie wieczka. Kapsułka zawiera 6 białych lub białawych okrągłych dwuwypukłych mikrotabletek powlekanych po 12,5 mg.

Venlafaxine Fair-Med, 150 mg: twarde nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe rozmiaru 0 w kolorze ciemnopomarańczowym /ciemnopomarańczowym z grubym i cienkim pierścieniem z białego lakieru na obwodzie korpusu oraz cienkim pierścieniem z białego lakieru na obwodzie wieczka. Kapsułka zawiera 12 białych lub białawych okrągłych dwuwypukłych mikrotabletek powlekanych po 12,5 mg.

Blister z folii PVC/Aclar lub blister z folii PVC/PVdC pokrytych folią aluminiową.

Wielkości opakowania:

37,5 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 kapsułek
75 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500 kapsułek
150 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250, 500 kapsułek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstrasse 13
22765 Hamburg - Niemcy

Kapsułki leku Venlafaxine Fair-Med wytwarzane są przez:

Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestraße 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW 20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106
60389 Frankfurt
Niemcy

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

NL: Venlafaxine Fair-Med 37.5/75/150mg Capsule met verlengde afgifte, hard
DE: Venlafaxin-Hormosan 37.5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapseln, retardiert
MT: Venlafaxine Fair-Med 37.5 mg, 75mg, 150 mg prolonged-release capsules, hard
PL: Venlafaxine Fair-Med

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2015.