

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Venlafaxinum hydrochloridum

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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Venlafaxine Mylan stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Venlafaxine Mylan jest również stosowany w leczeniu następujących zaburzeń lękowych: zespół lęku uogólnionego, zespół lęku społecznego (strach lub unikanie sytuacji społecznych) oraz napady paniki. Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. W przypadku nie podjęcia leczenia stan pacjenta może nie ulec poprawie, może się pogorszyć i będzie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Mylan

Kiedy nie stosować leku Venlafaxine Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie albo przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowany w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Venlafaxine Mylan, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Przed

rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać przynajmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Venlafaxine Mylan (patrz także punkt „Lek Venlafaxine Mylan a inne leki” oraz informacje dotyczące zespołu serotoninowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Venlafaxine Mylan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane razem z lekiem Venlafaxine Mylan mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Venlafaxine Mylan a inne leki”);
- jeśli pacjent choruje na choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca;
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły napady drgawek (padaczka);
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- jeśli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia), lub jeśli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi);
- jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Lek Venlafaxine Mylan może wywołać uczucia niepokoju lub niezdolności do siedzenia lub stania w jednym miejscu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować lekarza prowadzącego.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Venlafaxine Mylan, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy pacjenta.

Myśli samobójcze oraz nasilenie się depresji lub zaburzeń lękowych

Czasami u osób z depresją i/lub zaburzeniami lękowymi mogą występować myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilać po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około 2 tygodniach, a czasami później.

Prawdopodobieństwo występowania takich myśli jest większe:

- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały myśli dotyczące samobójstwa lub samookaleczenia
- u młodych osób dorosłych; badania kliniczne wskazują na większe ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych poniżej 25. roku życia cierpiących na zaburzenia psychiczne i leczonych lekiem przeciwdepresyjnym.

W razie pojawienia się myśli dotyczących samookaleczenia lub samobójstwa, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego lub do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w ustach

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

Cukrzyca

Stężenie cukru we krwi może ulec zmianie z powodu stosowania leku Venlafaxine Mylan. Dlatego dawka leku na cukrzycę może wymagać dostosowania.

Wyniki badań na obecność narkotyków w moczu

Gdy u pacjenta przeprowadzane są badania na obecność narkotyków w moczu, stosowanie leku Venlafaxine Mylan może w niektórych rodzajach testów dawać pozytywny wynik na obecność fencyklidyny (PCP) lub amfetaminy, nawet jeśli pacjent nie stosuje tych preparatów. W takim przypadku należy wykonać bardziej szczegółowe badania.

Dzieci i młodzież

Leku Venlafaxine Mylan nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy też pamiętać, że u osób poniżej 18 lat istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze i złość) podczas stosowania leków z tej grupy. Mimo to, lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu leku Venlafaxine Mylan u osoby poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz zapisze Venlafaxine Mylan osobie poniżej 18 lat, a pacjent chce ten problem omówić, powinien ponownie zgłosić się do lekarza. Należy poinformować lekarza, jeśli u takiego pacjenta wystąpią lub nasilą się któreś z wyżej wymienionych objawów w czasie stosowania leku Venlafaxine Mylan. Ponadto nie wykazano dotychczas w tej grupie wiekowej bezpieczeństwa stosowania leku Venlafaxine Mylan dotyczącego jego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój intelektualny i behawioralny.

Lek Venlafaxine Mylan a inne leki

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

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Venlafaxine Mylan 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 monoaminoooksydazy stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być stosowane łącznie z lekiem Venlafaxine Mylan**. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent stosował inhibitory MAO w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Mylan”)
- **Zespół serotoninowy**: potencjalnie zagrażająca życiu choroba lub reakcje podobne do Złośliwego Zespołu Neuroleptycznego (NMS) (patrz punkt "Możliwe działania niepożądane"), może wystąpić w przypadku leczenia wenlafaksyną, zwłaszcza w połączeniu z innymi lekami.

Przykładami takich leków są:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny)
- inne leki stosowane w leczeniu depresji np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak linezolid)
- leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (substancja stosowana w odchudzaniu)
- leki opioidowe (stosowane w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego bólu, takie jak tramadol, fentanyl, tapentadol, petydyna, metadon, pentazocyna)
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, środek pochodzenia ziołowego stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach z zasypianiem i w depresji)
- dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu)

- leki zawierające błękit metylenowy (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi lub w niektórych rodzajach zakażenia krwi)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu chorób, których objawy to słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, błędne przekonania, niezwykła podejrzliwość, niejasne rozumowanie i wycofanie)

Zespołowi serotoninowemu może towarzyszyć kombinacja następujących objawów: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

W najbardziej poważnych przypadkach, zespół serotoninowy może przypominać Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (NMS). Objawy przedmiotowe i podmiotowe NMS mogą zawierać kombinację gorączki, szybkiego rytmu serca, pocenia się, silnego zeszywnienia mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (określanych przez badanie krwi).

Jeśli pacjent zauważy u siebie objawy zespołu serotoninowego powinien natychmiast poinformować o tym lekarza, lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca.

Przykładem takich leków są:

- leki przeciwartmyczne, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksifloksacyna
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Venlafaxine Mylan i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty jeśli pacjent zażywa leki:

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

Venlafaxine z alkoholem

W trakcie leczenia lekiem Venlafaxine Mylan należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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

Pacjentki planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem. Lek Venlafaxine Mylan należy stosować po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz są poinformowani o stosowaniu przez pacjentkę leku Venlafaxine Mylan. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków (inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego stanu związanego z przetrwałym nadciśnieniem płucnym (PPHN), powodującym u dziecka przyspieszone oddychanie i zasinienie skóry. Objawy te zwykle pojawiają się w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli wystąpią one u dziecka, należy 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 pobieranie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy po urodzeniu u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Venlafaxine Mylan

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

Zalecana dawka początkowa stosowana w leczeniu depresji, zespołu lęku uogólnionego i lęku społecznego wynosi zwykle 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, jeśli okaże się to konieczne, nawet do maksymalnej dawki wynoszącej w przypadku depresji 375 mg na dobę. Leczenie napadów paniki lekarz prowadzący rozpoczyna od mniejszej dawki (37,5 mg) a następnie stopniowo ją zwiększa do 75 mg na dobę. Maksymalna dawka w leczeniu zaburzeń lęku uogólnionego, lęku społecznego i napadów paniki wynosi 225 mg na dobę.

Lek Venlafaxine Mylan należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, rano i wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości i popijać płynem. Kapsułek nie należy otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Venlafaxine Mylan należy przyjmować z pokarmem.

Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia problemów z wątrobą lub nerkami, gdyż może być potrzebna zmiana dawki leku Venlafaxine Mylan.

Nie należy zaprzestawać przyjmowania leku Venlafaxine Mylan bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Mylan”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Mylan

W razie przyjęcia większej dawki leku Venlafaxine Mylan niż zalecana, należy natychmiast 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 Venlafaxine Mylan

W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dzienna dawka leku Venlafaxine Mylan przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Mylan

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem, nawet gdy wystąpi poprawa samopoczucia. Jeśli lekarz uzna, że można odstawić lek Venlafaxine Mylan, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Venlafaxine Mylan, 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, poty, drgawki lub objawy grypopodobne.

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Venlafaxine Mylan oraz skontaktować się niezwłocznie z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć do najbliższego szpitala:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- obrzęk twarzy, języka, gardła, rąk lub stóp

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe zaczerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła
- ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (uniesione pląty 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:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- problemy z sercem, takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie krwi
- zaburzenia przewodnictwa nerwowego, takie jak mrowienie

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- krwawe wymioty, czarne (smoliste) stolce lub krew w stolcu, co może być oznaką krwawienia wewnętrznego

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- drgawki lub napady padaczkowe

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoka temperatura ciała
- zażółcenie skóry lub białek oczu, swędzenie lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby
- problemy z oczami, takie jak nieostre widzenie lub rozszerzenie źrenic
- problemy z nerwami, takie jak zaburzenia poruszania
- problemy psychiczne, takie jak nadaktywność i euforia (uczucie niezwykłego podniecenia)
- objawy odstawienia (patrz punkt „Jak stosować lek Venlafaxine Mylan“)

- wydłużone krwawienie – jeśli pacjent skaleczy się lub zrani może potrwać nieco dłużej niż zwykle zanim krwawienie ustanie.

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

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy, ból głowy
- Nudności, suchość w jamie ustnej
- Nadmierna potliwość (w tym nocne poty)

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszenie apetytu
- Splątanie, uczucie oderwania od samego siebie, brak orgazmu, zmniejszenie libido, nerwowość, bezsenność, koszmary senne
- Senność, drżenie, zwiększenie napięcia mięśniowego
- Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzone źrenice; niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości z odległości do obiektów w pobliżu
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Kołatanie serca
- Zwiększenie ciśnienia krwi
- Ziewanie
- Wymioty, zaparcia, biegunka
- Zwiększona częstotliwość oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienia, zaburzenia wytrysku / orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja)
- Osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze
- Podwyższony poziom cholesterolu

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- Halucynacje, uczucie oderwania od rzeczywistości, pobudzenie, zaburzenia orgazmu (kobiety), brak uczuć lub emocji, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami
- Uczucie niepokoju lub niezdolności do siedzenia lub stania, omdlenia, mimowolne ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi, zaburzenia smaku
- Szybkie bicie serca, zawroty głowy (szczególnie przy wstawaniu zbyt szybko)
- Wrażliwość na światło słoneczne, siniaki; wysypka, nadmierna utrata włosów
- Dusznność
- Niemożność oddawania moczu
- Przyrost masy ciała, utrata masy ciała

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- Niezdolność do kontrolowania oddawania moczu
- Nadaktywność, gonitwa myśli i zmniejszone zapotrzebowanie na sen (mania)

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

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, co może spowodować zwiększone ryzyko zakażenia
- Nadmierne spożycie wody (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH))

- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Myśli samobójcze, próby samobójcze lub próby samookaleczenia; obserwowano przypadki myśli i zachowań samobójczych u pacjentów leczonych wenlafaksyną lub zaraz po przerwaniu leczenia (patrz punkt 2, „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Mylan”);
- Silny ból oczu
- Zawroty głowy
- Obniżone ciśnienie krwi; nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, nieoczekiwane krwawienie, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach lub powstawanie siniaków lub uszkodzenia naczyń krwionośnych
- Silny ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy z jelitami, wątrobą lub trzustką)
- Zmiany w poziomie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- Wysypka skórna, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia się skóry
- Bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)
- Zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi, które może prowadzić do nieprawidłowej produkcji mleka

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W badaniach klinicznych, następujące działania niepożądane obserwowano również u dzieci i młodzieży:

- Wrogość
- Ból brzucha
- Niestrawność
- Krwawienie z nosa
- Bóle mięśni

Wenlafaksyna 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. Jeszcze rzadziej wenlafaksyna 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 wenlafaksyną.

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 Venlafaxine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Venlafaxine Mylan

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera chlorowodrek wenlafaksyny w ilości równoważnej z 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, talk

Otoczka:

Hypromeloza 6cP, makrogol 400, makrogol 8000

Otoczka przedłużająca uwalnianie:

Etyloceluloza, hypromeloza

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony ((E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Otoczka wieczka kapsułki [wyłącznie dla dawki 37,5 mg]:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tusz do nadruku (czarny):

Szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Venlafaxine Mylan i co zawiera opakowanie

37,5 mg – rozmiar 3, twarda żelatynowa kapsułka z nieprzezroczystym szaro-stalowym wieczkiem i nieprzezroczystym cielistym (różowym) korpusem, oznaczona osiowo umieszczonym, wykonanym czarnym tuszem napisem „MYLAN” nad „VE37,5”.

75 mg – rozmiar 1, twarda żelatynowa kapsułka z nieprzezroczystym cielistym (różowym) wieczkiem i nieprzezroczystym cielistym (różowym) korpusem, oznaczona osiowo umieszczonym, wykonanym czarnym tuszem napisem „MYLAN” nad „VE75”.

150 mg – rozmiar 0, twarda żelatynowa kapsułka z nieprzezroczystym ciemnopomarańczowym wieczkiem i korpusem, oznaczona osiowo umieszczonym, wykonanym czarnym tuszem napisem „MYLAN” nad „VE150”.

Opakowania blistrowe z folii Aclar/PVC-Al i OPA/Al/PVC-Al po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 kapsułek i butelki z HDPE zawierające 250 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Węgry

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

Austria	Venlafaxin Mylan 75 mg, 150 mg Retardkapseln
Belgia	Venlamylan 37,5 mg, 75 mg, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Czechy	Venlamyl 75 mg, 150 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Cypr	Venlafaxin Generics
Dania	Vefamyl Mylan
Francja	Venlafaxine MYLAN PHARMA LP 37,5 mg, 75 mg gélule à libération prolongée
Niemcy	Venlafaxin Mylan 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlandia	Vexarin XL 37.5 mg, 75 mg, 150 mg Prolonged-release capsules, hard
Holandia	Venlafaxine Mylan 37,5 mg, 75 mg, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Norwegia	Vefamyl
Polska	Venlafaxine Mylan
Portugalia	Venlafaxina Anova
Słowacja	Venlamyl 75 mg, 150 mg
Słowenia	Nefexyl 75 mg, 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Hiszpania	Venlafaxina Retard Mylan Pharmaceuticals 75/150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Szwecja	Vefamyl
Wielka Brytania	Agrestic XL 75mg and 150mg Prolonged Release Capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2015

