

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Venlabax MR, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlabax MR, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Venlabax MR, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
(*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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Venlabax MR 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 zaburzeń np. zaburzeń lękowych. Uważa się, że ludzie, którzy chorują na depresję i (lub) zaburzenia lękowe mają mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Nie wiemy do końca, jak działają leki przeciwdepresyjne, jednak mogą one pomagać pacjentowi poprzez zwiększanie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Venlabax MR jest stosowany w leczeniu depresji u dorosłych pacjentów.

Lek Venlabax MR może być również stosowany w leczeniu pacjentów z następującymi zaburzeniami lękowymi: zespołem lęku uogólnionego, zespołem lęku społecznego (obawa lub unikanie sytuacji społecznych) oraz zespołem lęku napadowego (napady paniki). Właściwe leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych jest ważne, aby chory mógł poczuć się lepiej. Nieleczona choroba może nie ustąpić, ale nasilić się i stać się trudniejsza do wyleczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlabax MR

Kiedy nie stosować leku Venlabax MR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek leki z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Stosowanie nieodwracalnych inhibitorów MAO razem z lekiem Venlabax MR może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Ponadto, trzeba odczekać co najmniej 7 dni po zakończeniu stosowania leku Venlabax MR przed przyjęciem inhibitorów MAO (patrz również punkt „Venlabax MR a inne leki” oraz podpunkt „Zespół serotoninowy”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Venlabax MR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli jednocześnie z lekiem Venlabax MR pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju zespołu serotoninowego (patrz punkt „Venlabax MR a inne leki”),
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu, w tym niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły choroby serca;
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły napady padaczkowe (napady drgawkowe);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do powstawania siniaków lub krwawień (zaburzenia krzepnięcia krwi w przeszłości) lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawień, np. warfaryna (lek przeciwzakrzepowy);
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowała mania lub zaburzenie dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły zachowania agresywne.

W pierwszym tygodniu leczenia, lek Venlabax MR może powodować uczucie niepokoju ruchowego, niemożność siedzenia lub stania w bezruchu. Jeżeli te objawy wystąpią należy poinformować lekarza.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoba chorująca na depresję lub zaburzenia lękowe ma czasem myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Myśli te mogą się nasilać na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po około dwóch tygodniach, czasem później.

Istnieje większe prawdopodobieństwo, że pacjent będzie myślał w ten sposób:

- jeśli już wcześniej myślał o samobójstwie lub o samookaleczeniu;
- jeśli pacjent jest młodą osobą. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych pacjentów dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość błon śluzowych jamy ustnej

U 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną wystąpiła suchość błon śluzowych jamy ustnej. Stan taki może zwiększać ryzyko próchnicy, dlatego należy szczególnie dbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Lek Venlabax MR może zmieniać stężenie glukozy we krwi. W związku z tym konieczne może być dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Venlabax MR nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również pamiętać, że u pacjentów w tym wieku podczas stosowania leków z tej grupy stwierdza się zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i przejawy wrogości (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze i gniew). Mimo to, lekarz może zalecić stosowanie leku Venlabax MR u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w najlepszym interesie pacjenta. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy udać się ponownie do lekarza w celu omówienia leczenia. Jeśli u pacjenta przyjmującego wenlafaksynę pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto nie wykazano dotychczas w tej grupie wiekowej bezpieczeństwa długotrwałego leczenia lekiem Venlabax MR, dotyczącego wpływu leku na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój intelektualny i społeczny.

Venlabax MR 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, również tych przyjmowanych bez recepty.

Lekarz powinien zdecydować, czy pacjent może przyjmować lek Venlabax MR z innymi lekami.

Nie należy rozpoczynać ani zaprzestawać przyjmowania leków również tych, które wydawane są bez recepty, preparatów naturalnych i ziołowych, bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitorów monoaminoooksydazy stosowanych w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie wolno stosować z lekiem Venlabax MR**. Należy poinformować lekarza o stosowaniu takich leków w ciągu ostatnich 14 dni. (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlabax MR”).
- **Zespół serotoninowy:**
Niektóre leki stosowane równocześnie z lekiem Venlabax MR mogą zwiększać ryzyko powstania zespołu serotoninowego (stanu potencjalnie zagrażającego życiu) lub stanu przypominającego złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz również punkt „Możliwe działania niepożądane”).
Należą do nich:
 - tryptany (stosowane w leczeniu migreny),
 - inne leki przeciwdepresyjne, np. z grupy leków zwanych inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI) i serotoniny (SSRI), leki trójpierścieniowe lub leki zawierające lit,
 - leki zawierające linezolid (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń),
 - leki zawierające moklobemid, odwracalny inhibitor MAO (stosowany w leczeniu depresji),
 - leki zawierające sybutraminę (stosowana w celu zmniejszenia masy ciała),
 - 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 silnego bólu),
 - leki zawierające błękit metylenowy (stosowane w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi),
 - produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum* - naturalne, ziołowe leki stosowane w leczeniu łagodnej depresji),
 - leki zawierające tryptofan (stosowane w zaburzeniach snu i depresji),
 - leki przeciwpyszotyczne (stosowane w leczeniu schorzeń, w których pacjent słyszy, widzi lub czuje rzeczy, nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy, stosuje niejasne rozumowanie i wycofuje się z kontaktów z innymi ludźmi).

Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zespół następujących objawów: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji, przyspieszone bicie serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nasilone odruchy, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

W najbardziej ciężkiej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować: gorączkę, przyspieszone bicie serca, nadmierne pocenie, nasiloną sztywność mięśni, dezorientację, zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (oznaczone w badaniu krwi).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych.

W razie podejrzenia zespołu serotoninowego należy natychmiast udać się do lekarza lub do najbliższego oddziału pomocy doraźnej.

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

Przykłady takich leków:

- leki przeciwarytmiczne takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz podpunkt powyżej „Zespół serotoninowy”),
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksifloksacyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Poniżej wymienione leki mogą również oddziaływać z lekiem Venlabax MR i należy je stosować z zachowaniem ostrożności. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu leków zawierających:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- haloperydol lub rysperydon (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i chorób serca).

Stosowanie leku Venlabax MR z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Venlabax MR należy przyjmować z posiłkami (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Venlabax MR”). Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku Venlabax MR.

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. Lek Venlabax MR można stosować jedynie po omówieniu z lekarzem potencjalnych korzyści z leczenia i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Venlabax MR. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI), może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego stanu, zwanego zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków. Objawia się on przyspieszonym oddechem, sinicą i pojawia się zwykle w pierwszej dobie po urodzeniu. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Venlabax MR podczas ciąży, u dziecka po urodzeniu oprócz trudności w oddychaniu dodatkowo mogą wystąpić trudności z karmieniem noworodka. Jeśli u noworodka występują powyższe niepokojące pacjentkę objawy, powinna skontaktować się z lekarzem i (lub) z położną, którzy udzielą odpowiedniej porady.

Wenlafaksyna przenika do mleka kobiecego. Istnieje ryzyko wpływu leku na dziecko. Dlatego należy przedyskutować z lekarzem, czy zaprzestać karmienia, czy odstawić lek Venlabax MR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do czasu, aż będzie wiedział, jaki wpływ ma na niego lek Venlabax MR.

Lek Venlabax MR, 150 mg, zawiera barwniki: czerwień Allura (E 129) oraz żółcień pomarańczową (E 110), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Venlabax MR

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa w leczeniu depresji, zespołu lęku uogólnionego i zespołu lęku społecznego to 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, jeśli zajdzie taka konieczność, w leczeniu depresji nawet do maksymalnej dawki wynoszącej 375 mg na dobę. Jeżeli pacjent jest leczony z powodu lęku napadowego, lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki (37,5 mg) a następnie stopniowo będzie zwiększał dawkę. Maksymalna dawka w leczeniu zespołu lęku uogólnionego, zespołu lęku społecznego i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Venlabax MR należy przyjmować każdego dnia, mniej więcej o tej samej porze, rano lub wieczorem. Kapsułki trzeba połykać w całości, popijając płynem, nie należy ich otwierać, rozgniatać, żuć ani rozpuszczać.

Lek Venlabax MR należy przyjmować z posiłkiem.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek należy poradzić się lekarza, gdyż może być konieczne zastosowanie innej dawki leku.

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Venlabax MR”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venlabax MR

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Venlabax MR należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawami przedawkowania mogą być: szybkie bicie serca, zaburzenia świadomości (w różnym stopniu, od senności do śpiączki), niewyraźne widzenie, drgawki lub napad padaczki oraz wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Venlabax MR

W razie pominięcia dawki należy ją zastosować zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki, tylko zażyć kolejną, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Nie należy przyjmować większej ilości leku Venlabax MR na dobę, niż przepisał lekarz.

Przerwanie stosowania leku Venlabax MR

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli lekarz uzna, że pacjent już nie potrzebuje leku Venlabax MR, może zalecić pacjentowi powolne zmniejszanie dawki przed całkowitym przerwaniem leczenia. W razie odstawienia leku Venlabax MR, a zwłaszcza gdy stosowanie leku zostaje przerwane nagle lub dawka

jest zmniejszana zbyt szybko, u pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane. U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące objawy: uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, szумы uszne, uczucie mrowienia lub, w rzadkich przypadkach, uczucie przypominające porażenie prądem, osłabienie, nadmierne pocenie, drgawki lub objawy grypopodobne.

Lekarz poradzi w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Venlabax MR. Należy zwrócić się do lekarza po poradę jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów lub inne uciążliwe objawy.

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. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Venlabax MR **i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:**

Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, dłoni lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypki, trudności w połykaniu lub oddychaniu.

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

- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- ciężka wysypka, świąd lub pokrzywka (wypukłe czerwone lub białe grudki na skórze, często swędzące),
- objawy zespołu serotoninowego, które mogą obejmować: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji, szybkie bicie serca, podwyższenie temperatury ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nasilone odruchy, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.
W najbardziej ciężkiej postaci, zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować: gorączkę, przyspieszone bicie serca, nadmierne pocenie, nasiloną sztywność mięśni, splątanie, zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (oznaczone w badaniu krwi).
- objawy zakażenia, takie jak wysoka temperatura, dreszcze, bóle głowy, pocenie się, objawy grypopodobne. Może to być wynikiem choroby krwi, która może zwiększać ryzyko zakażenia.
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia skóry.
- Niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rozpadu mięśni (rabdmiolizy).

Należy również **powiadomić lekarza** jeśli wystąpią następujące działania niepożądane : (częstotliwość tych działań niepożądanych jest wymieniona poniżej, patrz „Inne działania niepożądane”:

- kaszel, sapanie, duszność i wysoka temperatura,
- czarny (smolisty) stolec lub krew w kale,
- świąd, zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, mogą to być objawy zapalenia wątroby,
- zaburzenia czynności serca, w tym przyspieszona lub nieregularna praca serca, zwiększone ciśnienie krwi,
- zaburzenia oka, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice,
- zaburzenia nerwowe, w tym zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia ruchu, (skurcze lub sztywność mięśni), napady padaczkowe lub drgawki,
- zaburzenia psychiczne, w tym pobudzenie i euforia,

- objawy z odstawienia (patrz punkt „Jak stosować lek Venlabax MR”, „Przerwanie stosowania leku Venlabax MR”),
- wydłużony czas krwawienia – po zranieniu lub skaleczeniu krwawienie może trwać nieznacznie dłużej niż normalnie.

Inne działania niepożądane**Bardzo często (występują u ponad 1 na 10 pacjentów)**

- zawroty głowy, ból głowy,
- nudności, suchość w ustach,
- nasilone pocenie (w tym poty nocne).

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zmniejszony apetyt,
- dezorientacja, poczucie utraty własnej tożsamości, brak orgazmu, obniżenie libido, nerwowość, bezsenność, niezwykle sny,
- senność, drżenie, uczucie mrowienia, zwiększenie napięcia mięśniowego, zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice, niemożność dostosowania ostrości podczas przenoszenia wzroku z przedmiotów w oddali na położone blisko,
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- kołatanie serca,
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienia twarzy,
- ziewanie,
- wymioty, zaparcia, biegunka,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu,
- zaburzenia cyklu miesięczkowego jak nasilone krwawienie lub zwiększenie nieregularności krwawienia, zaburzenia ejakulacji i (lub) orgazmu (u mężczyzn), zaburzenia erekcji (impotencja),
- uczucie osłabienia (astenia), uczucie zmęczenia, dreszcze,
- zwiększenie stężenia cholesterolu.

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

- omamy, uczucie odseparowania (lub odosobnienia) od rzeczywistości, pobudzenie, zaburzenia orgazmu (kobiety), stępienie uczuć lub emocji, uczucie euforii, zgrzytanie zębami,
- uczucie niepokoju ruchowego lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania, omdlenia, mimowolne ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi, zmiany odczuwania smaku,
- szybkie bicie serca, zawroty głowy (zwłaszcza podczas szybkiego wstawania),
- skrócenie oddechu,
- wymioty, czarne smoliste stolce lub krew w kale, co może być oznaką wewnętrznego krwawienia,
- wrażliwość na światło słoneczne, siniaki, wysypka, nadmierne wypadanie włosów,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

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

- napady padaczkowe lub drgawki,
- niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu,
- nadmierna aktywność, gonitwa myśli, zmniejszona potrzeba snu (mania).

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

- przedłużone krwawienie, które może być oznaką zmniejszonej liczby płytek krwi, prowadzącej do zwiększenia ryzyka powstawania siniaków lub krwawień;
- nadmierne pragnienie (znane jako zespół nieprawidłowego wydzielania wazopresyny - ang. SIADH, *Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*),
- zmniejszone stężenie sodu we krwi,
- myśli samobójcze i próby samobójcze, zaobserwowano przypadki myśli samobójczych i prób samobójstwa podczas leczenia wenlafaksyną lub we wczesnym okresie po zakończeniu leczenia (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlabax MR”),
- dezorientacja i splątanie, którym towarzyszą omamy, agresja,
- sztywność, skurcze lub mimowolne ruchy mięśni,
- silny ból oka i pogorszone lub niewyraźne widzenie,
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- obniżenie ciśnienia krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna praca serca, co może prowadzić do omdleń; krwawienia niewiadomego pochodzenia, np. krwawienie dziąseł, krew w moczu, krwawe wymioty, siniaki niewiadomego pochodzenia lub pęknięte naczynia krwionośne,
- kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększoną liczbą białych krwinek (eozynofilia płucna),
- silne bóle brzucha lub pleców (co może wskazywać na ciężką chorobę jelit, wątroby lub trzustki),
- świąd, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby; nieznaczne zmiany stężenia enzymów wątrobowych we krwi,
- świąd; łagodna wysypka,
- nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet.

Lek Venlabax MR czasem wywołuje działania niepożądane, których pacjent może być nieświadomy, w tym podwyższenie ciśnienia krwi lub zaburzenia pracy serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia sodu lub cholesterolu we krwi. Rzadziej, lek Venlabax MR może zaburzać czynność płytek krwi, co zwiększa ryzyko powstawania siniaków lub krwawień. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi, szczególnie gdy pacjent przyjmuje lek Venlabax MR przez długi czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Venlabax MR

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Venlabax MR

Substancją czynną leku jest wenlafaksyny chlorowodorek42,450 mg, co odpowiada 37,5 mg wenlafaksyny na jedną kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu.

Substancją czynną leku jest wenlafaksyny chlorowodorek84,900 mg, co odpowiada 75 mg wenlafaksyny na jedną kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu.

Substancją czynną leku jest wenlafaksyny chlorowodorek169,800 mg, co odpowiada 150 mg wenlafaksyny na jedną kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu.

Pozostałe składniki leku to:

celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 90, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, etyloceluloza 7 cP, kopowidon.

Skład kapsułki, Venlabax MR, 37,5 mg:

żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), tusz do nadruku (szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czerwony (E 172))

Skład kapsułki, Venlabax MR, 75 mg:

żelatyna, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), tusz do nadruku (szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czerwony (E 172))

Skład kapsułki, Venlabax MR, 150 mg:

żelatyna, błękit brylantowy (E 133), czerwień Allura (E 129), żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), tusz do nadruku (szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, butanol, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon K 16, tytanu dwutlenek (E 171))

Jak wygląda lek Venlabax MR i co zawiera opakowanie

Venlabax MR, 37,5 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu: jasnoszara nieprzezroczysta/brzoskwiniowa nieprzezroczysta kapsułka żelatynowa, twarda, rozmiar „3”, z grubą i cienką czerwoną linią na korpusie oraz grubą i cienką czerwoną linią na wieczku. Kapsułka zawiera 3 białe do białawych, okrągłe, dwuwypukłe peletki powlekane po 12,5 mg każda.

Venlabax MR, 75 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu: brzoskwiniowa nieprzezroczysta/brzoskwiniowa nieprzezroczysta kapsułka żelatynowa, twarda, rozmiar „1”, z grubą i cienką czerwoną linią na korpusie i grubą i cienką czerwoną linią na wieczku. Kapsułka zawiera 6 białych do białawych, okrągłych, dwuwypukłych peletek powlekanych po 12,5 mg każda.

Venlabax MR, 150 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu:

ciemnopomarańczowa/ciemnopomarańczowa nieprzezroczysta kapsułka żelatynowa, twarda, rozmiar „0”, z grubą i cienką białą linią na korpusie i grubą i cienką białą linią na wieczku. Kapsułka zawiera 12 białych do białawych, okrągłych, dwuwypukłych peletek powlekanych po 12,5 mg każda.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 28 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Niemcy

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunia

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Country Tipperary
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.01.2016