

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Tonpular PR 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Tonpular PR 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde Wenlafaksyna**

**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 podczas kontynuowania leczenia.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. CO TO JEST TONPULAR PR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Tonpular PR zawiera substancję czynną chlorowodorek wenlafaksyny.

Lek Tonpular PR jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosuje się w leczeniu depresji i innych schorzeń, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u osób cierpiących na depresję i (lub) zaburzenia lękowe występuje niższy poziom serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc, zwiększając poziom serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Tonpular PR jest lekiem dla osób dorosłych z depresją. Lek ten jest wskazany również dla osób dorosłych z następującymi zaburzeniami lękowymi: uogólnione zaburzenia lękowe, fobia społeczna (lęk przed sytuacjami społecznymi lub ich unikanie) oraz lęk napadowy (ataki paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest odpowiednie leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych. W przypadku braku leczenia stan pacjenta może się utrzymywać, a także nasilić i stać się trudniejszy do leczenia.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TONPULAR PR**

##### **Kiedy nie stosować leku Tonpular PR:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- Jeśli pacjent dodatkowo stosuje lub stosował w ciągu ostatnich 14 dni leki nazywane nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI), które stosuje się w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych MAOI równocześnie z lekiem Tonpular PR może spowodować ciężkie, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy MAOI, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Tonpular PR (patrz także punkt „Stosowanie leku Tonpular PR z innymi lekami” oraz informacje w tym punkcie na temat zespołu serotoninowego)

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tonpular PR**

- Jeśli pacjent przyjmuje leki, których jednoczesne stosowanie z lekiem Tonpular Pr może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz „Stosowanie leku Tonpular PR z innymi lekami”)
- Jeśli u pacjenta występują choroby oczu, np. pewne rodzaje jaskry (zwiększonego ciśnienia wewnątrz oka)
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zbyt wysokie ciśnienie tętnicze
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę serca
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia rytmu serca
- Jeśli u pacjenta występowały napady drgawkowe (padaczka)
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zbyt niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- Jeśli pacjent ma skłonności do siniaczenia lub krwawień (zaburzenia krzepliwości krwi) lub przyjmuje leki mogące zwiększyć ryzyko krwawienia, takie jak warfaryna (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepicy)
- Jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny rozpoznano manię lub chorobę dwubiegunową (powodującą uczucie nadmiernej ekscytacji lub euforii)
- Jeśli u pacjenta występowały agresywne zachowania.

Tonpular PR może wywoływać uczucie niepokoju lub niezdolności do siedzenia lub stania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym swojego lekarza.

### **Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub lęków**

U pacjentów z depresją i/lub zaburzeniami lękowymi czasami występują myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Takie myśli mogą się nasilić w początkowej fazie przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ działanie tych leków wymaga czasu, zwykle około dwóch tygodni, czasami dłużej.

Występowaniu takich myśli u pacjenta może sprzyjać:

- wcześniejsze występowanie myśli samobójczych lub o samookaleczeniu
- przynależność do grupy wiekowej młodych dorosłych. Informacje uzyskane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów dorosłych (poniżej 25. roku życia) z chorobami psychicznymi leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

**Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występują myśli samobójcze lub o samookaleczeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić 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 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 jamie ustnej**

Suchość w ustach jest zgłaszana przez 10 % pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to powodować zwiększenie ryzyka psucia się zębów (próchnicy). Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

### **Cukrzyca**

Lek Tonpular PR może wpływać na stężenie glukozy we krwi i dlatego niekiedy konieczne jest dostosowanie dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

### **Dzieci i młodzież**

Zwykle leku tego nie należy stosować 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, są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może zalecić stosowanie tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeśli zdecyduje, że jest to w ich najlepszym interesie.

W przypadku wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie tego leku u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Tonpular PR wystąpi dowolne z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto nie wykazano dotychczas długoterminowego wpływu na bezpieczeństwo stosowania leku w tej grupie wiekowej w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Stosowanie leku Tonpular PR z innymi lekami**

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

Lekarz powinien zdecydować, czy pacjent może przyjmować lek Tonpular PR jednocześnie z innymi lekami.

Nie należy rozpoczynać ani przerywać stosowania jakichkolwiek leków, w tym leków kupowanych bez recepty ani leków naturalnych lub ziołowych, bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Tych leków nie wolno przyjmować jednocześnie z lekiem Tonpular PR. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmował inhibitor monoaminooksydazy w ciągu ostatnich 14 dni (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tonpular PR”)
- W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia reakcje o typie złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z takimi lekami jak:
  - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
  - inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
  - leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi [ADHD], narkolepsji i otyłości)
  - leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany 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 (silne leki przeciwbólowe)
  - leki zawierające dekstrometorfan (przeciwkaszłowe)
  - leki zawierające metadon (silne leki przeciwbólowe stosowane również w leczeniu uzależnienia od opioidów)
  - leki zawierające błękit metylenowy (stosowane w leczeniu zbyt 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 snaniem i w depresji)
  - leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu chorób psychicznych, którym mogą towarzyszyć objawy takie jak słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy i zjawisk, poglądy i rozumowanie odbiegające od rzeczywistości, nadmierna podejrzliwość i wycofanie emocjonalne).

Objawy i dolegliwości zespołu serotoninowego mogą obejmować: niepokój, omamy, nieskoordynowane ruchy, szybkie tętno, zwiększenie ciepłoty ciała, gwałtowne zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadmierne odruchy nerwowe, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.

W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przebiegać z objawami podobnymi do złośliwego zespołu neuroleptycznego i obejmować gorączkę, szybkie tętno, pocenie się, silną sztywność mięśni, splątanie i zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (w badaniu krwi).

**Jeśli pacjent podejrzewa u siebie objawy zespołu serotoninowego, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego.**

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych lekach, które mogą wpływać na rytm serca, w tym:

- lekach przeciwartmicycznych stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takich jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetilyd
- lekach przeciwpsychotycznych takich jak tiorydazyna (patrz również powyżej, punkt „Zespół serotoninowy”)

- antybiotykach stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takich jak erytromycyna lub moksyflokscyna
- lekach przeciwhistaminowych stosowanych w leczeniu uczuleń.

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Tonpular PR 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)

### **Stosowanie leku Tonpular PR z jedzeniem pić i alkoholem**

Tonpular PR należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tonpular PR”). Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku.

### **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 Tonpular PR należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że lekarz i/lub położna wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Tonpular XL. Przyjmowanie podobnych leków (selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny – SSRI) w czasie ciąży może zwiększyć ryzyko poważnego powikłania u dziecka, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków (PPHN), przy którym dziecko oddycha szybciej i przybiera sinawy kolor. Symptomy pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po narodzinach dziecka. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i/lub położną.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, oprócz trudności w oddychaniu u dziecka może wystąpić inny objaw, jakim jest nieprawidłowe przyswajanie pokarmu. Jeśli u noworodka wystąpią takie objawy i pacjentka jest nimi zaniepokojona, powinna skontaktować się z lekarzem i/lub położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na ten lek.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tonpular PR**

Kapsułki 75 mg zawierają żółcień pomarańczową (E 110), karmiozynę (azorubinę) (E 122) i czerwień Allura (E 129). Kapsułki 150 mg zawierają żółcień pomarańczową (E 110) i tartrazynę (E 102). Barwniki azotowe mogą powodować reakcje uczuleniowe.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK TONPULAR PR**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych i fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, w razie potrzeby nawet do maksymalnej dawki 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od niższej dawki (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 Tonpular PR należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, rano lub wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości (bez otwierania, kruszenia, żucia lub rozpuszczania), popijając płynem.

Tonpular PR należy przyjmować z jedzeniem.

Należy poinformować lekarza o występujących problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku.

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Tonpular PR”).

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tonpular PR**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana przez lekarza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zmiany poziomu czujności (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki lub napady padaczkowe oraz wymioty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tonpular PR**

W przypadku pominięcia dawki należy ją jak najszybciej zastosować. Jeśli jednak nadeszła pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć tylko jedną dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Tonpular PR niż zalecana przez lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Tonpular PR**

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Tonpular PR, poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Tonpular PR, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane. U niektórych pacjentów mogą wystąpić takie objawy, jak zmęczenie, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja (splątanie), dzwonięcie w uszach, mrowienie lub, rzadko, wrażenie porażenia prądem, osłabienie, pocenie się, drgawki bądź objawy grypopodobne

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Tonpular PR. Jeżeli wystąpią dowolne z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

W razie 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 razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Tonpular PR oraz niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się na izbę przyjęć w najbliższym szpitalu:

#### **Niezbyt częste (mogą występować u 1 na 100 osób lub rzadziej)**

- Obrzęk twarzy, jamy ustnej, języka, gardła, rąk lub stóp i(lub) swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w połykaniu lub oddychaniu.

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób lub rzadziej)**

- Uczucie ucisku w klatce piersiowej, świsły oddechowe, trudności z przełykaniem lub oddychaniem

- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (czerwone lub blade plamy uniesione ponad poziom skóry i często swędzące)
- Objawy i dolegliwości zespołu serotoninowego, które mogą obejmować: niepokój, omamy, nieskoordynowane ruchy, szybkie tętno, zwiększenie ciepłoty ciała, gwałtowne zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadmierne odruchy nerwowe, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.  
W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przebiegać podobnie jak złośliwy zespół neuroleptyczny, którego objawy mogą obejmować gorączkę, szybkie tętno, pocenie się, silną sztywność mięśni, splątanie, zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (w badaniu krwi).
- Objawy zakażenia, takie jak wysoka temperatura, uczucie zimna, dreszcze, bóle głowy, pocenie się, objawy grypowe. Powodem mogą być zaburzenia krwi zwiększające ryzyko zakażenia.
- Silna wysypka mogąca powodować powstanie rozległych pęcherzy i złuszczenia znacznych obszarów skóry.
- Ból, bolesność uciskowa lub osłabienie mięśni bez wyraźnej przyczyny. Może być to objaw rozpadu tkanki mięśniowej.

Inne działania niepożądane, **które należy zgłosić lekarzowi** obejmują (częstość występowania podano poniżej w części „Inne możliwe działania niepożądane”):

- Kaszel, świsty oddechowe, duszność i wysoka gorączka
- Stolce czarne (smoliste) lub z domieszką krwi
- Swędzenie skóry, zażółcenie skóry lub oczu, ciemny kolor moczu; te objawy mogą towarzyszyć zapaleniu wątroby
- Zaburzenia serca, takie jak szybkie lub nieregularne tętno, zwiększenie ciśnienia tętniczego
- Zaburzenia oczu, na przykład niewyraźne widzenie lub poszerzenie źrenic
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia, zaburzenia ruchowe (kurcze lub sztywność mięśni), drgawki lub napady padaczkowe
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna aktywność i uczucie nadmiernego podniecenia
- Objawy odstawienne (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Tonpular PR”).
- Wydłużenie czasu krwawienia objawiające się powolniejszym tworzeniem zakrzepu krwi po skaleczeniu lub zranieniu.

Nie należy się niepokoić, jeśli podczas stosowania leku Tonpular PR pacjent zauważy w stolcu niewielkie białe granulki. Wewnątrz kapsułek Tonpular PR znajdują się kuleczki (mikrosfery) zawierające substancję aktywną wenlafaksyny; po połknięciu kapsułki rozkładają się w przewodzie pokarmowym i powoli uwalniają mikrosfery z wenlafaksyną. Pozostałe, puste mikrosfery są następnie wydalane ze stolcem. Granulki widoczne w stolcu nie zawierają już wenlafaksyny.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

##### **Bardzo często (mogą wystąpić u 1 z 10 osób lub częściej)**

- zawroty, bóle głowy
- bezsenność
- suchość w ustach, nudności, zaparcia
- pocenie się (również nadmierna potliwość w nocy)

##### **Często (mogą wystąpić u 1 z 10 osób lub rzadziej)**

- zmniejszenie apetytu
- splątanie, uczucie wyobcowania, utrata zdolności do odczuwania orgazmu, zmniejszenie popędu płciowego, pobudzenie, nerwowość, niezwykle sny
- drżenia mięśniowe, uczucie niepokoju lub niezdolności do pozostania bez ruchu w pozycji siedzącej lub stojącej, uczucie mrowienia i drętwienia, zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego
- zaburzenia wzrokowe, w tym niewyraźne widzenie, poszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji (dostosowania ostrości podczas przenoszenia wzroku z dali do bliży)
- szumy lub dzwonienie uszach
- szybkie tętno, kołatanie serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego, nagłe zaczerwienienie twarzy
- duszność, ziewanie
- wymioty, biegunka

- swędzenie skóry lub łagodna wysypka
- utrudnienie lub zwiększenie częstości oddawania moczu, niemożność oddania moczu
- zaburzenia miesiączkowania, takie jak nasilenie krwawienia lub nieregularne krwawienia miesiączkowe oraz, u mężczyzn, zaburzenia wzwodu (impotencja), zaburzenia wytrysku, zaburzenia odczuwania orgazmu
- osłabienie (astenia), uczucie nadmiernego zmęczenia, dreszcze
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób lub rzadziej)**

- nadmierne pobudzenie, galop myśli i zmniejszenie potrzeby snu (mania)
- omamy, uczucie odrealnienia (wyobcowania z otaczającego świata), zaburzenia odczuwania orgazmu (u kobiet), osłabienie zdolności do odczuwania emocji, uczucie nadmiernego podniecenia, zgrzytanie zębami
- utrata przytomności, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi
- zawroty głowy (szczególnie po szybkim powstaniu), zmniejszenie ciśnienia tętniczego
- wymioty z domieszką krwi, stolce czarne (smoliste) lub z domieszką krwi – mogą być to objawy wewnętrznego krwawienia
- nadwrażliwość na światło słoneczne, łatwe powstawanie zasinień, wypadanie włosów
- niekontrolowane oddawanie moczu
- sztywność, kurcze i mimowolne ruchy mięśni
- niewielkie zmiany poziomu enzymów wątrobowych we krwi

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób lub rzadziej)**

- napady drgawkowe lub padaczka
- kaszel, świsty oddechowe, duszność i wysoka temperatura
- dezorientacja i splątanie, którym często mogą towarzyszyć omamy (delirium)
- nadmierne pragnienie (określane jako zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego lub SIADH)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- silny ból oczu i niewyraźne lub osłabione widzenie
- nieprawidłowe, szybkie lub nieregularne tętno (może to prowadzić do omdleń)
- silny ból brzucha lub pleców, który może sygnalizować poważną chorobę jelit, wątroby lub trzustki
- swędzenie skóry, zażółcenie skóry lub oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypowe; te objawy mogą oznaczać zapalenie wątroby

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10,000 osób lub rzadziej)**

- wydłużenie czasu krwawienia i łatwe siniaczenie, które może być następstwem zmniejszenia liczby płytek krwi
- zaburzenia wytwarzania mleka
- nieprawidłowe krwawienia (np. z dziąseł), obecność krwi w moczu lub wymiotach lub łatwe siniaczenie bądź pęknięcie naczyń krwionośnych (żył)

#### **Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- myśli lub zachowania samobójcze; podczas leczenia wenlafaksyną lub krótko po jego zakończeniu opisywano myśli i zachowania samobójcze (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tonpular PR”)
- agresja
- zawroty głowy

Tonpular PR 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, Tonpular PR 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 razie długotrwałego leczenia lekiem Tonpular PR.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 Tonpular PR

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Tonpular PR po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tonpular PR

**Substancją czynną jest wenlafaksyna.** Jedna kapsułka twarda o przedłużonym uwalnianiu zawiera 84,8 mg wenlafaksyny chlorowodoru, odpowiadającego 75 mg wenlafaksyny lub 169,7 mg wenlafaksyny chlorowodoru, odpowiadającego 150 mg wenlafaksyny.

### Inne składniki leku to:

**Zawartość kapsułki:** celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, etyloceluloza, trietylu cytrynian, talk, kwasu metakrylowego kopolimer typ C, sodu wodorowęglanu, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan

**Otoczka kapsułki:** tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110), błękit brylantowy FCF (E 133), żelatyna, sodu laurylosiarczan, szelak.

**Ponadto kapsułki 75 mg zawierają również:** karmoizynę (azorubinę) (E 122), powidon i czerwień Allura (E 129), żelaza tlenek czerwony (E 172).

**Ponadto kapsułki 150 mg zawierają również:** tartrazynę (E 102).

### Jak wygląda lek Tonpular PR i co zawiera opakowanie

**Lek Tonpular PR 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu** to twarde kapsułki żelatynowe z jasnoróżowym nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoróżowym nieprzezroczystym korpusem wypełnione białymi lub białawymi granulkami. Na wieczku kapsułek jest czerwony nadruk <sup>W</sup>717.

**Lek Tonpular PR 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu** to twarde kapsułki żelatynowe z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i pomarańczowym nieprzezroczystym korpusem wypełnione białymi lub białawymi granulkami. Na wieczku kapsułek jest biały nadruk <sup>W</sup>718.

Obie dawki są dostarczane w blisterach w zewnętrznym tekturowym pudełku. Dostępne są opakowania po 14 lub 28 kapsułek. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny:** Pinewood Laboratories Ltd., Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.  
**Wytwórca:** CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham LL13 9UF, Wielka Brytania

Lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

**Wielka Brytania:** Tonpular XL 75 mg lub 150 mg Prolonged-Release Hard Capsules

**Irlandia:** Tonpular XL 75 mg lub 150 mg Prolonged-Release Hard Capsules

**Polska:** Tonpular PR 75 mg lub 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

**Cypr:** Tonpular XL 75 mg lub 150 mg Prolonged-Release Hard Capsules

**Malta:** Tonpular XL 75 mg lub 150 mg Prolonged-Release Hard Capsules

**Data zatwierdzenia ulotki**