Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oriven, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Oriven, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Oriven, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Oriven, 225 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 jakiekolwiek 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 Oriven i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oriven
3. Jak stosować lek Oriven
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oriven
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Oriven zawiera substancję czynną - wenlafaksynę.

Oriven jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc przez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Oriven stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Stosuje się go również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: zaburzenia lękowego uogólnionego, fobii społecznej (lęku lub unikania sytuacji społecznych) oraz zaburzenia lękowego z napadami lęku (napadów paniki). Właściwe leczenie depresji lub zaburzeń lękowych jest bardzo ważne dla poprawy samopoczucia pacjenta. W przypadku niepodejmowania leczenia stan pacjenta może się nie poprawić, a jego choroba może nabrać ciężkiego przebiegu i stać się trudna do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oriven

Kiedy nie stosować leku Oriven

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Oriven może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również, przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO pacjent powinien

odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Oriven (patrz także punkt zatytułowany „Lek Oriven a inne leki” oraz informacje z punktu „Zespół serotoninowy”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oriven należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Oriven mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Oriven a inne leki”).
- pacjent ma choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi.
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- pacjent został poinformowany, że występuje u niego nieprawidłowy rytm serca.
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (drgawki).
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia krwawienia (skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień) bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfaryna (lek stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi), lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Oriven może spowodować uczucie niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

<u>Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych</u>
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasami później. Takie myśli mogą wystąpić także po zmniejszeniu dawki lub podczas odstawiania leku Oriven.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u młodych dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie 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.

<u>Suchość w jamie ustnej</u>
Suchość w jamie ustnej jest zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Stan taki może zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy zębów. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca
Oriven może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych.

Zaburzenia czynności seksualnych
Leki takie, jak Oriven (tak zwane SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież
Lek Oriven nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać ten lek pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wszelkich wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Oriven.
Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu tego leku na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Lek Oriven 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.

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

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

Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być przyjmowane z lekiem Oriven**. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmowało się te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oriven").

Zespół serotoninowy
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

Do leków tych należą:
- tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
- inne leki przeciwdepresyjne, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), 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 (substancja stosowana w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu)
- leki zawierające opioidy (np. buprenorfinę, tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę) substancje stosowane w leczeniu silnego bólu
- leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu)
- leki zawierające metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu)

- leki zawierające błękit metylenowy (substancję stosowaną w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi)
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub roślinnego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować następujące symptomy:
- niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększona aktywność enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi. Przykłady takich leków:
- leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – Zespół serotoninowy).
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyfloksacyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Oriven 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).

Oriven z jedzeniem, piciem i alkoholem
Oriven należy przyjmować z pokarmem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Oriven").

W trakcie leczenia lekiem Oriven nie należy pić 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. Lek Oriven można stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wie, że przyjmujesz Oriven. Podczas przyjmowania w czasie ciąży, podobne leki (SSRI) mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego stanu u niemowląt, zwanego przewlekłym nadciśnieniem płucnym u noworodka (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension in the Newborn*, PPHN), powodującym przyspieszony oddech i sinienie u niemowląt. Objawy te zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli te objawy wystąpią u dziecka, należy natychmiast skontaktować się ze swoją położną i (lub) lekarzem.

Przyjmowanie leku Oriven pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Oriven, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

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 u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

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

Lek Oriven, 150 mg w kapsułkach zawiera barwniki: żółcień pomarańczową oraz czerwień Allura
Kapsułka 150 mg zawiera barwniki, żółcień pomarańczową (E 110) oraz czerwień Allura (E 129), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek Oriven, 225 mg w kapsułkach zawiera barwnik karmoizynę
Kapsułka 225 mg zawiera barwnik karmoizynę (E 122), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Oriven

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

Zwykle zalecana początkowa dawka wenlafaksyny w leczeniu depresji, zaburzenia lękowego uogólnionego i fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może zwiększać tę dawkę stopniowo, nawet do dawki maksymalnej 375 mg, jeśli jest to konieczne w leczeniu depresji. U pacjentów z zaburzeniem lękowym z napadami lęku lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową (37,5 mg), a następnie będzie ją stopniowo zwiększał. Maksymalna dawka w leczeniu zaburzenia lękowego uogólnionego, fobii społecznej i zaburzenia lękowego z napadami lęku wynosi 225 mg na dobę.

Oriven należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano czy wieczorem.

Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem. Kapsułek nie wolno dzielić, zgniatać, przełamywać ani żuć.

Oriven należy przyjmować z pokarmem.

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

Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Oriven").

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Oriven
W przypadku zażycia większej niż przepisana przez lekarza dawki tego leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki lub napady drgawek oraz wymioty.

Pominięcie zażycia leku Oriven
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednakże, jeśli 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 stosować większej dawki w ciągu jednej doby niż dobowa dawka leku Oriven przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Oriven
Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Oriven, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy to zrobić, stopniowo zmniejszając dawkę. U pacjentów odstawiających ten lek, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie, jak myśli samobójcze, agresja, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub rzadko uczucie porażenia prądem, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i wzrost ciśnienia tętniczego krwi (które mogą powodować ból głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Oriven. Może to trwać kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być przerwanie leczenia w sposób bardziej stopniowy, przez okres kilku miesięcy lub dłużej. 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 Oriven oraz **skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć:**

Niezbyt często (*mogą dotyczyć do 1 na 100 osób*)
- obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, rąk lub stóp i (lub) występowanie wypukłej, swędzącej wysypki, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Rzadko (*mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób*)
- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności z przełykaniem lub oddychaniem.
- ciężka wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego, które mogą być następujące: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.
  Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę,

przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększoną aktywność enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).
- objawy zakażenia, takie jak wysoka temperatura, dreszcze, drżenie, ból głowy, nadmierne pocenie się, objawy grypopodobne. Mogą być one wynikiem zaburzenia krwi, które może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia zakażenia.
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczania skóry.
- niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie. To może być objawem rabdomiolizy.

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)
- objawy choroby określanej jako kardiomiopatia stresowa (albo zespół złamanego serca), w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca.

Do innych działań niepożądanych, o których należy **poinformować lekarza** należą (częstość występowania tych działań niepożądanych została zawarta w liście poniżej pt.: „Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić"):

- kaszel, świszczący oddech i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura.
- czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu.
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówek oczu lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), drgawki lub napady drgawek.
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia (uczucie nienaturalnego podekscytowania).
- objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Oriven", „Przerwanie stosowania leku Oriven").
- wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się bądź zranienia, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

Bardzo często (*mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób*)
- zawroty głowy, ból głowy, senność
- bezsenność
- nudności, suchość w jamie ustnej, zaparcia
- pocenie się (w tym poty nocne)

Często (*mogą dotyczyć do 1 na 10 osób*)
- zmniejszenie łaknienia
- dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; pobudzenie, nerwowość; nietypowe sny
- drżenie; uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; mrowienie; zaburzenia smaku; zwiększenie napięcia mięśniowego
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone)
- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- przyspieszone bicie serca; kołatanie serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- duszność; ziewanie
- wymioty; biegunka
- łagodna wysypka; swędzenie
- zwiększona częstość oddawania moczu; zatrzymanie moczu; problemy z oddawaniem moczu
- nieregularności w miesiączkowaniu, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja)

- osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt często (*mogą dotyczyć do 1 na 100 osób*)
- nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)
- omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; zaburzenia orgazmu; apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi
- zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- nadwrażliwość na światło; siniaki; nadmierna utrata włosów
- nietrzymanie moczu
- sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi

Rzadko (*mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób*)
- drgawki lub napady drgawek
- kaszel, świszczący oddech i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie)
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (tzw. zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń
- ciężki ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówek oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby

Bardzo rzadko (*mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób*)
- przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień
- nietypowe wydzielanie mleka u kobiet
- niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)
- myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oriven”)
- agresja
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie “Ciąża i karmienie piersią” w punkcie 2.

Wenlafaksyna powoduje niekiedy działania niepożądane, których pacjent może sobie nie uświadamiać, takie jak zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia sodu lub rzadko cholesterolu we krwi. Jeszcze rzadziej wenlafaksyna może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększenia ryzyka powstawania siniaków lub krwawień. Z tego względu lekarz może zalecić wykonywanie co pewien czas badania krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Oriven.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Oriven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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 Oriven

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna. Każda kapsułka zawiera wenlafaksyny chlorowodorek, co odpowiada 37,5 mg, 75 mg, 150 mg lub 225 mg wenlafaksyny.

- Pozostałe składniki:
  Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, etyloceluloza, kopowidon.

Otoczka kapsułki Oriven 37,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:
żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tusz (szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Otoczka kapsułki Oriven 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:
żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tusz (szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Otoczka kapsułki Oriven 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:
żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110), czerwień Allura (E 129), błękit brylantowy (E 133), tusz (szelak, tytanu dwutlenek (E 171)).

Otoczka kapsułki Oriven 225 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:
żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), karmoizyna (E 122), tusz (szelak, indygokarmin (E 132), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony).

Jak wygląda Oriven i co zawiera opakowanie

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Oriven 37,5 mg:
jasnoszara i brzoskwiniowa nieprzezroczysta, o rozmiarze „3”, twarda żelatynowa kapsułka z szerokimi i cienkimi czerwonymi paskami wkoło obu części kapsułki. Kapsułka jest wypełniona 3 małymi powlekanymi tabletkami, które są białe lub białawe, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Oriven 75 mg:
brzoskwiniowa nieprzezroczysta, o rozmiarze „1”, twarda żelatynowa kapsułka z szerokimi i cienkimi czerwonymi paskami wkoło obu części kapsułki. Kapsułka jest wypełniona 6 małymi powlekanymi tabletkami, które są białe lub białawe, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Oriven 150 mg:
ciemnopomarańczowa nieprzezroczysta, o rozmiarze „0”, twarda żelatynowa kapsułka z szerokimi i cienkimi białymi paskami wkoło obu części kapsułki. Kapsułka jest wypełniona 12 małymi powlekanymi tabletkami, które są białe lub białawe, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Oriven 225 mg:
różowa nieprzezroczysta, o rozmiarze „00”, twarda żelatynowa kapsułka z szerokimi i cienkimi niebieskimi paskami wkoło obu części kapsułki. Kapsułka jest wypełniona 18 małymi powlekanymi tabletkami, które są białe lub białawe, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Wielkości opakowań:
Dla 37,5 mg, 75 mg i 150 mg: 28 i 98 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach.
Dla 225 mg: 28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.02.2023