Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Venlafaxine Teva zawiera substancję czynną - wenlafaksynę.

Venlafaxine Teva jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI, ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors). Ta grupa leków jest stosowana w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że osoby chore na depresję i (lub) zaburzenia lękowe mają niższy poziom serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc przez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Venlafaxine Teva stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Wskazany jest on również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (napady paniki). Dla uzyskania lepszego samopoczucia pacjenta ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. W przypadku nie podjęcia leczenia stan pacjenta może nie poprawić się, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do wyleczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Teva

Kiedy nie stosować leku Venlafaxine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni niektóre leki należące do grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva (patrz także punkt „Lek Venlafaxine Teva a inne leki" oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venlafaxine Teva należy omówić to z lekarzem:
- jeśli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Venlafaxine Teva mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Venlafaxine Teva a inne leki")
- jeśli u pacjenta występują 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 u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka)
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfarynę (stosowaną w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią")
- jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia afektywne dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii)
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Lek Venlafaxine Teva w pierwszych tygodniach stosowania może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Venlafaxine Te, ponieważ może to powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności. Jednoczesne stosowanie z alkoholem i (lub) niektórymi lekami może spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

<u>Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych</u>
Pacjenci, 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 około 2 tygodni, czasami później. Myśli takie mogą również wystąpić podczas zmniejszania dawki lub przerywania leczenia Venlafaxine Teva.

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 (osób w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone 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 rodziny lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do rodziny 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 jamie ustnej zgłaszana była przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Dlatego należy szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca
Stężenie glukozy we krwi może być zmienione podczas stosowania leku Venlafaxine Teva. Dlatego też może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

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

Ziarenka w stolcu
Nie należy się martwić, jeśli po zażyciu tego leku w stolcu widoczne będą małe, białe kulki lub granulki. Wewnątrz kapsułek leku Venlafaxine Teva znajdują się sferoidy (małe białe kulki), zawierające substancję czynną (wenlafaksynę). Te kuleczki są uwalniane z kapsułki do żołądka. Gdy przechodzą przez żołądek i jelita, wenlafaksyna jest powoli uwalniana. Sferoidalna „otoczka" nie rozpuszcza się i jest wydalana w stolcu. Zatem nawet jeśli sferoidy będą widoczne w stolcu, dawka leku została wchłonięta.

Dzieci i młodzież
Lek Venlafaxine Teva zazwyczaj nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Venlafaxine Teva pacjentom poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Venlafaxine Teva pacjentowi poniżej 18 lat i nasuwają się jakiekolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta poniżej 18 lat stosującego Venlafaxine Teva wystąpi lub ulegnie pogorszeniu jakikolwiek z objawów wymienionych powyżej. Brak także dostępnych danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego.

Lek Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva 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 są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być przyjmowane z lekiem Venlafaxine Teva**. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni. (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlafaxine Teva").
- **Zespół serotoninowy:**
  W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. *Neuroleptic Malignant Syndrome* (NMS)) (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane"), szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

  Przykłady takich leków to:
  - tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy)

- inne leki stosowane w leczeniu depresji np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, ang. selective serotonin reuptake inhibitors), inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości),
- leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu)
- leki zawierające opioidy (np. buprenorfinę, 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 opioidów lub w leczeniu silnego bólu)
- leki zawierające błękit metylenowy (stosowane 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 snem i w depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak: słyszenie, widzenie i czucie rzeczy, których nie ma, błędne przekonania, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie i wycofanie)

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

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

Podejrzewając wystąpienie zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

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

Przykłady takich leków obejmują:
- leki przeciwarytmiczne takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz także „Zespół serotoninowy” powyżej)
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyfloksacyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Następujące leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Venlafaxine Teva 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 (lek blokujący receptory beta (beta-adrenolityk) stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

Venlafaxine Teva z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Venlafaxine Teva należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Venlafaxine Teva”).

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Venlafaxine Teva. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności oraz spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

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 Venlafaxine Teva należy stosować tylko po skonsultowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Venlafaxine Teva. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków (SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Przyjmowanie leku Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, u dziecka może wystąpić inny objaw, taki jak problem ze ssaniem. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona z powodu wystąpienia takich objawów u noworodka, powinna skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Venlafaxine Teva przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu leku 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 leku na organizm pacjenta.

Venlafaxine Teva zawiera sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Venlafaxine Teva

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli jest to konieczne nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku napadów lęku leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (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 Venlafaxine Teva należy stosować doustnie.

Lek Venlafaxine Teva należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano czy wieczorem. Aby zapewnić całkowite połknięcie peletek

(ziarenka wewnątrz kapsułek), kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem i nie należy ich otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Venlafaxine Teva należy przyjmować z pokarmem.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Teva").

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venlafaxine Teva
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może zagrażać życiu, zwłaszcza po przyjęciu z alkoholem i (lub) niektórymi lekami (patrz punkt „Lek Venlafaxine Teva a inne leki").
Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną czynność serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

Pominięcie przyjęcia leku Venlafaxine Teva
Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia 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 leku Venlafaxine Teva w ciągu jednego dnia, niż dobowa dawka leku Venlafaxine Teva przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Teva
Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Venlafaxine Teva, poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających ten lek, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane. Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć takich objawów jak myśli samobójcze, zachowania agresywne, 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 drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i podwyższone ciśnienie krwi (które może powodować ból głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Venlafaxine Teva. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów może zachodzić konieczność bardzo stopniowego odstawiania leku przez okres 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 Venlafaxine Teva **oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu
- ciężka wysypka skórna, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd)
- objawy zespołu serotoninowego, takie jak: niepokój, omamy, utrata koordynacji, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować: gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).
- objawy zakażenia, takie jak wysoka temperatura, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Może być to rezultatem choroby krwi, która prowadzi do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania ciężkich pęcherzy i złuszczania się skóry
- ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

Częstość nieznana (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, omdlenie, nieregularne bicie serca.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią inne działania niepożądane, takie jak (częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):
- kaszel, świszczący oddech i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- czarne (smoliste) stolce lub krew w kale
- zażółcenie skóry lub oczu, lub ciemne zabarwienie moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby
- zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi
- zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchowej (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i uczucie nienaturalnego podekscytowania
- objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Venlafaxine Teva”, „Przerwanie stosowania leku Venlafaxine Teva”)
- Wydłużony czas krwawienia - w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

<u>Inne działania niepożądane</u>

Bardzo często (mogą wystąpić u 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 wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zmniejszenie łaknienia

- uczucie splątania, 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, rozszerzone źrenice, niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości widzenia obiektów dalej położonych na znajdujące się bliżej
- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca
- duszność, ziewanie
- wymioty, biegunka
- łagodna wysypka, swędzenie
- zwiększona częstotliwość oddawania moczu, zatrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu
- zaburzenia miesiączkowania takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienia; zaburzenia wytrysku i orgazmu (mężczyźni), zaburzenia erekcji (impotencja)
- osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze
- zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała
- zwiększone stężenie cholesterolu

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszone zapotrzebowanie na sen (mania)
- omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, zaburzenia orgazmu, brak uczuć lub emocji, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami
- omdlenia, mimowolne ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi
- zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- krew w wymiocinach, czarne (smoliste) stolce (kał) lub krew w stolcu co może być oznaką krwotoku wewnętrznego,
- nadwrażliwość na światło, siniaki, nadmierna utrata włosów
- niekontrolowane oddawanie moczu
- sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- drgawki
- kaszel, świszczący oddech i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- nadmierne spożycie wody (znane jako SIADH)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- silny ból oczu oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na ciężkie zaburzenia jelit, wątroby lub trzustki)
- swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby
- dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie)
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 lub pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)

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 Venlafaxine Teva")
- zachowanie agresywne
- 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.

Lek Venlafaxine Teva 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. Rzadziej lek Venlafaxine Teva może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka powstawania wybroczyn lub krwawień. Dlatego lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Venlafaxine Teva.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venlafaxine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Venlafaxine Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Teva
Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Venlafaxine Teva, 37,5 mg:
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera wenlafaksyny chlorowodorek, co odpowiada 37,5 mg wenlafaksyny.

Venlafaxine Teva, 75 mg:
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera wenlafaksyny chlorowodorek, co odpowiada 75 mg wenlafaksyny.

Venlafaxine Teva, 150 mg:
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera wenlafaksyny chlorowodorek, co odpowiada 150 mg wenlafaksyny.

Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: Sacharoza, ziarenka (sacharoza + skrobia kukurydziana), hypromeloza, typ 2910, etyloceluloza, typ B, talk.

Otoczka kapsułki:
Venlafaxine Teva, 37,5 mg:
Żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Venlafaxine Teva, 75 mg:
Żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Venlafaxine Teva, 150 mg:
Żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Venlafaxine Teva i co zawiera opakowanie

Venlafaxine Teva 37,5 mg:
Kapsułki z twardej żelatyny, z nieprzezroczystym, szarym wieczkiem i nieprzezroczystym różowym korpusem, wypełnione białymi do beżowych mikrogranulkami. Kapsułki są oznaczone czarnym tuszem na wieczku zapisem „VNL" oraz „37.5" na korpusie. Wymiary to ok. 16 mm x 6 mm

Venlafaxine Teva 75 mg:
Kapsułki z twardej żelatyny, z nieprzezroczystym, różowym wieczkiem i nieprzezroczystym różowym korpusem, wypełnione białymi do beżowych mikrogranulkami. Kapsułki są oznaczone czarnym tuszem na wieczku zapisem „VNL" oraz „75" na korpusie. Wymiary to ok. 20 mm x 7 mm.

Venlafaxine Teva 150 mg:
Kapsułki z twardej żelatyny, z nieprzezroczystym, brązowym wieczkiem i nieprzezroczystym brązowym korpusem, wypełnione białymi do beżowych mikrogranulkami. Kapsułki są oznaczone czarnym tuszem na wieczku zapisem „VNL" oraz „150" na korpusie. Wymiary to ok. 24 mm x 8 mm.

Blistry zawierające: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 i 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych lub blistry jednodawkowe zawierające 100x1 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca
Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza,
Hiszpania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

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

Belgia: Venlafaxine Teva
Luksemburg: Venlafaxin-ratiopharm
Niemcy: Venlafaxin-ratiopharm
Polska: Venlafaxine Teva
Portugalia: Venlafaxina Refta
Szwecja: Venlafaxin Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.