

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venlectine, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde  
Venlectine, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde  
Venlectine, 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 niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

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

Venlectine jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u osób, u których występuje depresja i (lub) lęk, stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu jest zmniejszone. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomagać poprzez zwiększanie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Venlectine stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk przed sytuacjami związanymi z życiem społecznym lub unikanie takich sytuacji) oraz lęku napadowego (napady paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest prawidłowe prowadzenie leczenia. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może się nie poprawić, a nawet się pogorszyć, i będzie trudniejszy do leczenia.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venlectine

### Kiedy nie stosować leku Venlectine

- 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 jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Venlectine, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Podobnie, przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z

grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Venlectine (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Lek Venlectine a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Venlectine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Venlectine mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego lub objawów podobnych do złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Lek Venlectine a inne leki”).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba oczu, taka 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 wystąpiły w przeszłości 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 pacjent ma skłonność do siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), oraz jeżeli przyjmuje leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfarynę
- Jeśli stężenie cholesterolu jest u pacjenta zwiększone.
- Jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywnej.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca.

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

Jeśli którykolwiek z ww. przypadków dotyczy pacjenta, powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Venlectine.

### **Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później.

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 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 do szpitala.

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

### **Suchość w jamie ustnej**

Suchość w ustach zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

## **Dzieci i młodzież**

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

## **Lek Venlectine a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący podejmuje decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Venlectine z innymi lekami.

Bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym również leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia roślinnego lub preparatów ziołowych.

- Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO: patrz Kiedy nie stosować leku Venlectine).
- **Zespół serotoninowy:**  
Podczas stosowania wenlafaksyny może wystąpić zespół serotoninowy, który jest stanem potencjalnego zagrożenia życia. Ryzyko wystąpienia tego zespołu jest szczególnie duże, gdy wenlafaksyna jest stosowana z innymi lekami, takimi jak:
  - tryptany (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 moklobemid, inhibitor monoaminoooksydazy (stosowany w leczeniu depresji),
  - leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (łac. *Hypericum perforatum*, leki pochodzenia roślinnego lub preparaty ziołowe stosowane w leczeniu łagodnej depresji),
  - leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń),
  - leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu),
  - 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 (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi),
  - leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze snem 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 się w sobie).

Na **zespół serotoninowy** mogą wskazywać występujące razem następujące objawy: 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 należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza 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 przeciwpyschotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – zespół serotoninowy),
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Wymienione poniżej leki również mogą wchodzić w interakcje z lekiem Venlectine i w związku z tym należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest by powiadomić lekarza, jeżeli zażywa się leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- metoprolol (lek beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca),
- środki antykoncepcyjne do stosowania doustnego, gdyż odnotowano przypadki nieplanowanych ciąży u kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne równocześnie z wenlafaksyną. Nie wiadomo, jaki jest związek między jednoczesnym stosowaniem tych leków a ciążą, nie badano bowiem interakcji wenlafaksyny z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi.

### **Venlectine z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Venlectine należy przyjmować z posiłkiem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Venlectine”).

W trakcie leczenia lekiem Venlectine nie wolno spożywać alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Venlectine można stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści dla pacjentki i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy się upewnić, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Venlectine. Stosowanie podczas ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego stanu nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, który powoduje, że dziecko oddycha szybciej, a jego skóra przybiera niebieskawą barwę. Objawy te pojawiają się u dziecka zwykle w pierwszej dobie życia. Jeśli pacjentka stwierdzi takie objawy u dziecka, powinna bezzwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u jej dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak nieprawidłowe pobieranie pokarmu. 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 ludzkiego i może wpływać na karmione piersią dziecko, natomiast u dziecka, które przestało być karmione piersią przez matkę przyjmującą wenlafaksynę, mogą wystąpić objawy odstawienia leku. Dlatego należy przedyskutować te kwestie z lekarzem, który podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać stosowanie leku Venlectine.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

### **3. Jak stosować lek Venlectine**

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

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych i fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę nawet do maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego 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 Venlectine należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, rano lub wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości i popijać niewielką ilością wody. Nie należy ich otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Venlectine należy przyjmować z posiłkiem.

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

Nie należy przerywać leczenia lekiem Venlectine bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Venlectine”).

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venlectine**

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

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować szybkie tętno, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), niewyraźne widzenie, drgawki i wymioty.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Venlectine**

W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. W ciągu doby nie należy stosować większej dawki leku Venlectine, niż dawka dobową zaleconą przez lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Venlectine**

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Venlectine, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Venlectine, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia lub zbyt szybkim zmniejszeniu dawki, mogą wystąpić działania niepożądane. U niektórych pacjentów mogą wystąpić takie objawy, jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, stan splątania, dzwonienie w uszach, mrowienie lub (rzadko) drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

Pacjent powinien uzyskać od lekarza informację, w jaki sposób należy stopniowo odstawiać lek Venlectine. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, powinien 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 Venlectine oraz skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć:**

- ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu,
- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp i (lub) swędząca wysypka (pokrzywka),
- ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd),
- objawy zespołu serotoninowego z najcięższą postacią przypominającą złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 2),
- wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Mogą to być objawy choroby krwi, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia,
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia się skóry,
- ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem:

- kaszel, sapanie, duszność i wysoka gorączka,
- czarne (smoliste) stolce lub krew w stolcu,
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu, lub ciemny kolor 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 ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki,
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia,
- objawy odstawienia leku (patrz punkt „Jak stosować lek Venlectine” oraz „Przerwanie stosowania leku Venlectine”),
- wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

#### **Pełny wykaz działań niepożądanych**

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono w następujący sposób:

Bardzo często – obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów.

Często – obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów.

Niezbyt często – obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 1000 pacjentów.

Rzadko – obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko – występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000.

Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo często:

- suchość w jamie ustnej, nudności
- ból głowy, zawroty głowy
- nadmierne pocenie się (w tym poty nocne).

Często:

- zmniejszenie apetytu
- wymioty, biegunka, zaparcia
- ziewanie
- stan splątania, uczucie odseparowania od samego siebie, nerwowość, bezsenność, senność, nietypowe sny
- osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze
- mrowienie, drżenie, zwiększone napięcie mięśniowe
- zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia wytrysku i (lub) orgazmu (mężczyźni), brak orgazmu, zaburzenia erekcji (impotencja)
- nieprawidłowości dotyczące miesiączkowania, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie
- problemy z oddawaniem moczu, zwiększona częstość oddawania moczu
- osłabienie widzenia, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji, czyli zmiany ostrości widzenia z obiektów daleko położonych na blisko położone)
- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- uczucie kołatania serca, zwiększenie ciśnienia krwi; nagłe zaczerwienienie
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

Niezbyt często:

- omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, pobudzenie, apatia, łagodne podwyższenie nastroju
- niepokój psychoruchowy, niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu
- mimowolne ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi
- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymiotowanie krwią lub czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu)
- zaburzenia smaku
- zgrzytanie zębami
- duszność
- szybkie bicie serca, zawroty głowy po zbyt szybkim wstaniu związane ze zmniejszeniem ciśnienia krwi, omdlenia
- siniaki, wysypka, nadmierna utrata włosów
- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp (obrzęk naczynioruchowy), nadwrażliwość na światło
- zatrzymanie moczu
- zaburzenia orgazmu (kobiety)
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała.

Rzadko:

- drgawki
- uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii i zmniejszona potrzeba snu (mania)
- nietrzymanie moczu.

Częstość nieznana:

- obrzęk twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często ze swędzącą wysypką skórną (reakcje anafilaktyczne)
- suchy kaszel, duszność i wysoka temperatura ciała, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilia płucna)
- nadmierne zatrzymanie wody (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego)

- myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa, agresja, zaburzenia świadomości, któremu towarzyszą omamy wzrokowe, słuchowe, dotykowe (majaczenie)
- złośliwy zespół neuroleptyczny, objawy zespołu serotoninowego (patrz punkt 2)
- dystonia, czyli ruchy mimowolne powodujące wykręcanie i wyginanie różnych części ciała lub dyskineza, czyli nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała (zaburzenia pozapiramidowe)
- silny ból oka oraz osłabienie widzenia lub niewyraźne widzenie (jaskra z zamkniętym kątem przesączania)
- zawroty głowy z uczuciem wirowania
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne tętno, obniżenie ciśnienia krwi, które mogą spowodować utratę przytomności (migotanie komór, częstoskurcz komorowy), zmiany w EKG w postaci wydłużenia odstępu QT
- zmniejszenie ciśnienia krwi, krwawienia (w tym z błon śluzowych)
- bardzo silny ból brzucha w jego części środkowej i górnej, często promieniujący do pleców lub opasujący, bóle mięśniowe, gorączka, wymioty (zapalenie trzustki)
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwica toksycznie rozplywna naskórka), świąd, pokrzywka
- niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (rabdomioliza)
- swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne (zapalenie wątroby), niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zmniejszenie stężenia sodu
- zmniejszona liczba płytek krwi, wydłużony czas krwawienia, zaburzenia krwi [brak białych krwinek (agranulocytoza), niedokrwistość związana z zaburzoną pracą szpiku kostnego, zmniejszenie liczby neutrofilii (jedne z rodzajów białych krwinek), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek]
- zwiększenie stężenia prolaktyny (objawy: nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet).

Lek Venlectine może niekiedy wywoływać działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak zwiększenie ciśnienia krwi lub nieprawidłowe bicie serca; niewielkie zmiany stężenia sodu, cholesterolu lub aktywności enzymów wątrobowych we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach, Venlectine może osłabiać czynność płytek krwi, powodując zwiększenie ryzyka wystąpienia wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić wykonywanie co pewien czas badań krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Venlectine.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Venlectine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Venlectine**

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.  
Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu twarda zawiera odpowiednio 37,5 mg, 75 mg i 150 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, Eudragit RS 100, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.  
Skład otoczki tabletki: Eudragit E 100.  
Skład otoczki kapsułki:  
Venlectine, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.  
Venlectine, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony, żelatyna.  
Venlectine, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna, indygokarmin, żelatyna.

### **Jak wygląda lek Venlectine i co zawiera opakowanie**

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
28 lub 56 kapsułek (4 lub 8 blistrów po 7 sztuk).

### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6, Pallini 15351  
Attikis, Grecja

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park  
Block 5  
69300 Rodopi, Grecja

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów  
tel. (+48) 17 865 51 00  
faks: (+48) 17 862 46 18

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**