

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Velafax, 37,5 mg, tabletki  
Velafax, 75 mg, tabletki  
*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 Velafax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velafax
3. Jak stosować lek Velafax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Velafax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Wenlafaksyna jest lekiem przeciwdepresyjnym o budowie chemicznej różnej od dotychczas stosowanych leków trójpierścieniowych, czteropierścieniowych i innych dostępnych leków przeciwdepresyjnych. Mechanizm działania przeciwdepresyjnego wenlafaksyny u ludzi związany jest z jej zdolnością nasilania aktywności neuroprzekazników w ośrodkowym układzie nerwowym.

Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

#### Wskazania do stosowania:

Velafax w postaci tabletek wskazany jest w leczeniu zaburzeń depresyjnych, w tym zaburzeń depresyjnych z lękiem, zarówno u pacjentów leczonych w warunkach szpitalnych, jak i ambulatoryjnie.

Velafax jest wskazany w zapobieganiu nawrotom depresji i występowaniu nowych stanów depresyjnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velafax

##### Kiedy nie stosować leku Velafax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub na 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 monoaminooksydazy (IMAO). Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Velafax, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien również odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Velafax (patrz także punkt „Lek Velafax a inne leki” oraz „Zespół serotoninowy”).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed** rozpoczęciem przyjmowania leku Velafax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeżeli:

- pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Velafax mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Velafax a inne leki”);
- pacjent choruje na choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca;
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia rytmu serca;
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- pacjent ma skłonność do siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień;
- pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu;
- u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) albo zaburzenia dwubiegunowe;
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Velafax może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolności do siedzenia lub stania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

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

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli 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 wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób 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 osoby te zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

#### *Suchość w jamie ustnej*

Suchość w jamie ustnej zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

#### *Cukrzyca*

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

#### *Objawy odstawienia wenlafaksyny*

Objawy niepożądane podczas odstawiania wenlafaksyny (tzw. objawy odstawienia) są częste, szczególnie w przypadku nagłego przerywania leczenia. Ryzyko występowania takich objawów może zależeć od wielu czynników, m.in. od czasu trwania terapii, wielkości stosowanej dawki leku i tempa zmniejszania dawek. Najczęściej zgłaszano objawy takie jak: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje (uczucie kłucia, mrowienia) oraz wrażenie porażenia prądem), zaburzenia snu (w tym bezsenność, intensywne marzenia sienne), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, ból głowy i objawy grypopodobne. Na ogół objawy te są łagodne do umiarkowanych, jednak u części pacjentów mogą być znacznie nasilone. Zazwyczaj występują w ciągu kilku pierwszych dni odstawiania leku, ale istnieją bardzo rzadkie zgłoszenia o

wystąpieniu takich objawów u pacjentów, którzy przez nieuwagę opuścili dawkę leku. Objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, chociaż u części osób występowanie ich może się przedłużać (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego podczas odstawiania wenlafaksyny zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od potrzeb pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Velafax nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że podczas 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 Velafax pacjentom poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Velafax pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to omówić. W przypadku rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących lek Velafax, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Velafax 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 Velafax z innymi lekami.

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

### **Inhibitory monoaminooksydazy**

Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, **nie mogą być przyjmowane z lekiem Velafax**. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (MAO; patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Velafax”).

### **Zespół serotoninowy**

W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia zwany zespołem serotoninowym. Objawy zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność (wzmoczone odruchy), 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, zwiększenie aktywności enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi). Może on wystąpić zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania wenlafaksyny z lekami takimi jak:

- tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy);
- inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit;
- 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 tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (stosowane w leczeniu silnego bólu);
- leki zawierające deksrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu);
- leki zawierające metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub leczeniu silnego bólu);
- leki zawierające błękit metylenowy (stosowany w leczeniu 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 zaburzeniach snu i w depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami takimi jak: słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, zaburzone rozumowanie, zamknięcie w sobie).

**W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.**

#### **Leki wpływające na rytm serca**

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi.

Przykłady takich leków:

- leki przeciwartmiczne, 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 moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Powyższa lista nie jest pełna, należy również unikać stosowania innych leków wpływających na rytm serca.

Wymienione poniżej leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Velafax 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 beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca).

#### **Velafax z jedzeniem, pić i alkoholem**

Velafax należy przyjmować z pokarmem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Velafax”).

W trakcie leczenia lekiem Velafax nie wolno pić 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. Velafax można stosować tylko po omówieniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną, jeśli pacjentka przyjmuje lek Velafax. Podobne leki podczas przyjmowania w ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego zaburzenia, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków, powodującego przyspieszony oddech i sinienie. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie. Jeśli pacjentka stwierdzi takie objawy u dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić następujące objawy: nieprawidłowe ssanie oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u dziecka po urodzeniu, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Velafax przenika do mleka kobiecego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy omówić tę sprawę z lekarzem i lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem

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

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

#### **Lek Velafax zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Velafax**

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

### **Zalecana dawka**

Zwykle zalecana dawka wenlafaksyny wynosi 75 mg na dobę i podawana jest w dwóch dawkach podzielonych (37,5 mg dwa razy na dobę). Jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta, po kilku tygodniach leczenia dawkę dobową można zwiększyć do 150 mg i podawać w dwóch dawkach podzielonych (75 mg dwa razy na dobę).

Jeżeli wymagane jest zastosowanie większej dawki leku, np. u pacjentów z ciężką depresją lub hospitalizowanych, dawka początkowa 150 mg na dobę może być podawana w dwóch dawkach podzielonych (75 mg 2 razy na dobę). Dawka dobową może być następnie zwiększana o 75 mg, co dwa lub trzy dni, aż do uzyskania pożądanego efektu klinicznego. Maksymalna dawka dobową wynosi 375 mg. Dawkę należy następnie stopniowo zmniejszać do dawki zwykle zalecanej, biorąc pod uwagę stan kliniczny i tolerancję leku przez pacjenta.

Lekarz powinien regularnie kontrolować stan pacjentów (co trzy miesiące), aby ocenić korzyści wynikające z długotrwałej terapii.

Tabletki leku Velafax należy przyjmować w trakcie posiłku, popijając wodą. Nie należy ich żuć, ani przegryzać.

### **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby**

Należy poinformować lekarza o występujących zaburzeniach wątroby lub nerek, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie zaleca się zmiany zwykle stosowanego dawkowania. Jednakże, jak w przypadku każdej terapii, należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (np. z powodu możliwości wystąpienia niewydolności nerek). Patrz także zalecenia dotyczące dawkowania w niewydolności nerek.

Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, a w razie konieczności zwiększenia dawki, należy starannie kontrolować stan pacjentów.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Velafax**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

### **Pominięcie zastosowania leku Velafax**

W razie 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.

### **Przerwanie stosowania leku Velafax**

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

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Velafax. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy porozumieć 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 razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić Velafax oraz **bezwzględnie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.**

- Obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu - objawy nadwrażliwości.
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd) - objawy reakcji skórnych.
- Niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność (wzmoczone odruchy), biegunka, śpiączka, nudności, wymioty - objawy zespołu serotoninowego.
- Gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększona aktywność enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi) - najcięższa postać zespołu serotoninowego przypominająca złośliwy zespół neuroleptyczny.
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się z lekarzem:**

- kaszel, sapanie, zadyszka i wysoka temperatura;
- czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu;
- żółty kolor skóry lub białkówki oczu, swędzenie 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, napady padaczkowe lub drgawki;
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia (uczucie nienaturalnego podekscytowania);
- objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Velafax”, „Przerwanie stosowania leku Velafax”);
- wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

#### Pełny wykaz działań niepożądanych

##### **Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zawroty głowy; ból głowy
- nudności; suchość w ustach
- nadmierne pocenie się (w tym poty nocne)

##### **Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zmniejszenie łaknienia
- dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; nerwowość; bezsenność; koszmary senne
- senność; drżenie; mrowienie; wzmoczone napięcie mięśniowe

- 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)
- kołatanie serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- ziewanie
- wymioty; zaparcia; biegunka
- zwiększona częstość oddawania moczu; trudności w oddawaniu moczu
- nieregularności w miesiączkowaniu, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku; zaburzenia erekcji (impotencja)
- osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

#### **Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (u kobiet); apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi; zaburzenia smaku
- przyspieszona czynność serca; zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu)
- skrócenie oddechu
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej
- wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- ogólny obrzęk skóry zwłaszcza twarzy, warg, języka, gardła lub rąk i stóp i (lub) występowanie wypukłej, swędzącej wysypki; nadwrażliwość na światło; siniaki; wysypka; nadmierna utrata włosów
- zatrzymanie moczu
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała

#### **Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- nadmierne pobudzenie, galopujące myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)
- drgawki
- nietrzymanie moczu

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

- zmniejszona liczba płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia
- opuchnięcie twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórną (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- myśli i zachowania samobójcze; (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Velafax)
- dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie); zachowanie agresywne
- wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować mogą być objawami ciężkiego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, senność, utrzymujące się szybkie ruchy gałki ocznej, niezgrabność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- silny ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- zawroty głowy
- nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, która może spowodować omdlenie;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- nieoczekiwane krwawienia np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, nieoczekiwane pojawienie się siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)
- kaszel, sapanie, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)

- swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu; ciemny kolor moczu, objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)
- nieprawidłowości w zapisie EKG, wydłużony czas krwawienia
- nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

Velafax może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi, stężenia sodu lub cholesterolu. W jeszcze rzadszych przypadkach, lek Velafax może zaburzać czynność płytek krwi, co zwiększa ryzyko wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Velafax.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Velafax**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Velafax po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Velafax**

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna w postaci chlorowodoru, w ilości, odpowiednio, 37,5 mg lub 75 mg;

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, żelaza tlenek żółty (E 172), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

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

Velafax 37,5 mg - tabletki w kolorze żółtym do jasnożółtego, podłużne, z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Velafax 75 mg - tabletki w kolorze żółtym do jasnożółtego, okrągłe, z wyciśniętą nazwą PLIVA po jednej stronie i rowkiem dzielącym po stronie drugiej.

Tabletki Velafax pakowane są po 28 lub 56 tabletek w blistrze z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

### **Podmiot odpowiedzialny:**



Teva Pharmaceuticals Polska Sp z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

**Wytwórca:**

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

Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)  
Prilaz Baruna Filipoviča 25, 10000 Zagreb  
Chorwacja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**