

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Axyven, 37,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Axyven, 75 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Axyven, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Axyven jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Ta grupa leków jest stosowana w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. 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 przez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Axyven stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych z depresją. Lek Axyven wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u pacjentów dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz napadów lęku (ataki paniki). Ważne jest, aby dla uzyskania lepszego samopoczucia pacjenta, leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli pacjent nie podejmie leczenia, jego stan może się nie poprawić, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axyven

Kiedy nie stosować leku Axyven:

- 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 monoaminoooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Axyven, 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 przerywania stosowania leku Axyven (patrz także punkt „Lek Axyven a inne leki” i informacje w punkcie „Zespół serotoninowy”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axyven należy omówić to z lekarzem.

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Axyven mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Axyven a inne leki”).
- Jeżeli u pacjenta występują problemy z połykaniem, zaburzenia żołądka lub jelit, które powodują zmniejszenie zdolności połykania lub przesuwania się pokarmu podczas normalnych ruchów jelita.
- Jeżeli u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta występuje w wywiadzie wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły zaburzenia rytmu serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w wywiadzie) lub jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfaryna (stosowana w zapobieganiu zakrzepom krwi).
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększenie stężenia cholesterolu.
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Podczas pierwszego tygodnia leczenia, lek Axyven może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Axyven należy skonsultować się z lekarzem.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

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

Takie myślenie może być bardziej prawdopodobne u pacjenta, 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 chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu w każdym przypadku, 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 o pomoc do krewnych lub przyjaciół i poprosić, aby poinformowali go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w jamie ustnej

Suchość w jamie ustnej zgłaszało 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy zębów. Dlatego pacjent powinien szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Pacjenci z cukrzycą

Stężenie glukozy we krwi może zmienić się w związku ze stosowaniem leku Axyven. Dlatego też dawkowanie leków przeciwcukrzycowych może wymagać dostosowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek Axyven nie powinien być zwykle stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy także wiedzieć, że w przypadku przyjmowania tej klasy leków, pacjenci w wieku 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). Pomimo tego, lekarz może przepisać ten lek pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i są w związku z tym jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy wymienione poniżej lub nastąpi pogorszenie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Axyven. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Axyven a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

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

- **Nie wolno przyjmować jednocześnie z lekiem Axyven** inhibitorów monoaminooksydazy, które są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmował te leki w okresie ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axyven”).
- **Zespół serotoninowy:**
Zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia lub reakcje przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), może wystąpić podczas leczenia wenlafaksyną, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków. Przykłady takich leków to:
 - Tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy).
 - Leki stosowane w leczeniu depresji np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotonininy (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit.
 - Leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń).
 - Leki zawierające moklobemid, odwracalny IMAO (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 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 ziele dziurawca zwyczajnego (nazywane także *Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji).
 - Leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze snem i w depresji).

- Leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu objawów takich jak: słyszenie, widzenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją, błędne przekonania, nietypowa podejrzliwość, niejasne rozumowanie i postawa wycofania się).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących objawów: niepokój ruchowy, halucynacje, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.

W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować połączenie gorączki, szybkiego rytmu serca, pocenia się, silnego zeszytwnienia mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (określone w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Odnotowano przypadki niezamierzonych ciąż u pacjentek przyjmujących jednocześnie doustne środki antykoncepcyjne i wenlafaksynę. Brak jasnych dowodów, że ciążę te były wynikiem interakcji doustnych środków antykoncepcyjnych z wenlafaksyną.

Należy poinformować lekarza o tym, że pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne.

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

Przykłady takich leków:

- Leki przeciwaritmiczne, 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).

Następujące leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Axyven i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- Ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol (leki przeciwgrzybicze).
- Klarytromycynę, telitromycynę (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń).
- Atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sankwinawir (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).
- Haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

Axyven z jedzeniem, piciem i alkoholem

Axyven należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Axyven”).

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie leczenia lekiem Axyven.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka powinna stosować lek Axyven tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że lekarz i (lub) położna wiedzą o tym, że pacjentka stosuje lek Axyven. 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 pierwszych 24 godzinach po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, to u jej dziecka po urodzeniu oprócz trudności z oddychaniem, może wystąpić inny objaw w postaci problemów ze ssaniem. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy po urodzeniu u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Axyven przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu leku na dziecko, który objawia się płaczem, rozdrażnieniem i zaburzeniem snu. Objawy odpowiadające odstawieniu wenlafaksyny mogą także wystąpić po zakończeniu karmienia piersią. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem i lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać leczenie tym lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się jakimikolwiek narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn, do czasu poznania wpływu leku Axyven na organizm pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Axyven

Ten lek zawiera laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek Axyven

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

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

Tabletki muszą być połykane w całości, popijane płynem i nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Axyven należy przyjmować z jedzeniem.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być potrzebna zmiana dawki leku Axyven.

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

Przyjęcie większej dawki leku Axyven niż zalecana

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo tego leku, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku Axyven

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobową dawkę leku Axyven przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Axyven

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić Axyven, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów, którzy odstawiają Axyven, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane. Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć takich objawów jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), 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.

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić Axyven. 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.

Nie należy się niepokoić, jeśli pacjent zauważy tabletkę w kale po przyjęciu leku Axyven. Podczas przemieszczania się tabletki przez całą długość przewodu pokarmowego, powoli uwalnia się z niej wenlafaksyna. Forma tabletki pozostaje nierozpuszczona i jest wydalana razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy tabletkę w kale, to dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Axyven. Należy skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- Ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie zdenerwowania lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagle zaczerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub białym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoniny mogą obejmować: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji ruchowej, szybkie tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.

W najcięższej postaci zespół serotoniny może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować kombinację gorączki, szybkiego tętna, pocenia się, silnego zeszywnienia mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (określone w badaniu krwi).

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza obejmują:

- Kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoką temperaturę.
- Czarne (smoliste) stolce lub krew w kale.

- Zażółcenie skóry lub oczu, swędzenie 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 ruchów, napady padaczkowe lub drgawki.
- Zaburzenia psychiczne, takie jak: nadmierna ruchliwość i euforia (nadmierna ekscytacja).
- Objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Axyven”, „Przerwanie stosowania leku Axyven”).
- Przedłużone krwawienie – jeśli pacjent się skaleczy lub zrani, nieco dłużej niż zwykle będzie trwało zatamowanie krwawienia.

Pełny wykaz działań niepożądanych

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy; ból głowy.
- Nudności.
- Pocenie się (w tym poty nocne).

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszenie łaknienia.
- Dezorientacja; uczucie odseparowania (lub oderwania) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie libido.
- Nerwowość; bezsenność; niezwykle sny.
- Senność; drżenie; mrowienie; zwiększenie napięcia mięśniowego.
- Zaburzenia widzenia w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości z obiektów odległych na bliskie.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Kołatanie serca.
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; zaczerwienienie.
- Ziewanie.
- Wymioty; zaparcie; biegunka.
- Zwiększenie częstości oddawania moczu; trudności w oddawaniu moczu.
- Nieprawidłowości dotyczące krwawienia miesiączkowego, takie jak: nasilenie krwawienia lub zwiększenie częstości nieregularnych krwawień; nieprawidłowości dotyczące wytrysku/orgazmu (u mężczyzn); zaburzenia erekcji (impotencja).
- Osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Omamy; uczucie odseparowania (lub oderwania) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (u kobiet); brak uczuć lub emocji; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami.
- Uczucie niepokoju lub niezdolność do utrzymania pozycji siedzącej lub stojącej; omdlenie; mimowolne ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi; zaburzenia smaku.
- Przyspieszone bicie serca; uczucie zawrotów głowy (zwłaszcza przy gwałtownej zmianie pozycji na stojącą).
- Skrócenie oddechu.
- Krwiste wymioty; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w kale, które mogą być oznaką krwawienia wewnętrznego.
- Ogólny obrzęk skóry zwłaszcza twarzy, ust, języka, okolicy gardła lub dłoni i stóp i (lub) może występować wypukła, swędząca wysypka; nadwrażliwość na światło; siniaki; wysypka; nadmierna utrata włosów.
- Niemożność oddania moczu.

- Zwiększenie masy ciała; utrata masy ciała.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Drgawki lub napady padaczkowe.
- Niemożność kontroli nad oddawaniem moczu.
- Nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszenie zapotrzebowania na sen (mania).

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

- Zmniejszona liczba płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawienia; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- Obrzęk twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypkami skórnymi (może to być ciężka reakcja alergiczna).
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane, jako SIADH).
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Myśli i zachowania samobójcze; przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych obserwowano w trakcie leczenia wenlafaksyną lub we wczesnym okresie po zakończeniu leczenia (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axyven”).
- Dezorientacja i splątanie często z towarzyszącymi omamami (majaczenie); agresja.
- Wysoka temperatura ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub jeśli występują nagłe ruchy mięśni, których nie można kontrolować, to mogą to być objawy poważnego schorzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, ospałość, utrzymujące się szybkie ruchy gałek ocznych, niezdarność, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawem zespołu serotoninowego; sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni.
- Silny ból oczu i osłabione lub niewyraźne widzenie.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi; nieprawidłowe, szybkie lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdlenia; nieoczekiwane krwawienie, np. krwawienie dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, lub pojawienie się nieoczekiwanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (uszkodzenie naczyń).
- Kaszel, świszczący oddech, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna).
- Silne bóle brzucha lub bóle pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy w jelitach, wątrobie lub trzustce).
- Swędzenie, zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby; niewielkie zmiany dotyczące aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Wysypka skórna, która może prowadzić do występowania ciężkich pęcherzy skórnych i łuszczenia się skóry; swędzenie; łagodna wysypka.
- Niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza).
- Nieprawidłowe wydzielanie mleka w piersiach.

Lek Axyven może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak: wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowe bicie serca; niewielkie zmiany stężenia enzymów wątrobowych we krwi, stężenia sodu lub cholesterolu. Jeszcze rzadziej lek Axyven może zaburzać czynność płytek krwi we krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka powstawania wybroczyn lub krwawień. Dlatego też lekarz może zalecić, co pewien czas badanie krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego przyjmowania leku Axyven.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.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 Axyven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka HDPE: przechowywać szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Axyven

– Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń: mannitol, powidon K 90, makrogol 400, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: celulozy octan (320S NF), celulozy octan (398-10NF), makrogol 400, Opadry White Y-30-18037 (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna).

Jak wygląda lek Axyven i co zawiera opakowanie

37,5 mg: okrągłe o średnicy 7 mm, obustronnie wypukłe, białe tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

75 mg: okrągłe o średnicy 7,5 mm, obustronnie wypukłe, białe tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

150 mg: okrągłe o średnicy 9,5 mm, obustronnie wypukłe, białe tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Lek Axyven jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry po 28 i 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu oraz w butelkach plastikowych zawierających 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015