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 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 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

Lek Axyven zawiera substancję czynną wenlafaksynę.

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. 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 monoaminooksydazy (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 przerwania 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 lub farmaceutą:

- 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 przełykaniem, zaburzenia pracy żołądka lub jelit, które zmniejszają zdolność do połykania lub wydalania pokarmów poprzez prawidłowe wypróżnienia.
- 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 u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia krwawienia (skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień) lub jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną w zapobieganiu zakrzepom krwi), lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- 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 pierwszych kilku tygodni leczenia lek Axyven może powodować uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza prowadzącego.

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Axyven, 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 dwóch tygodni lub czasami później. Myśli te mogą również wystąpić po zmniejszeniu dawki lub w trakcie przerwania leczenia lekiem Axyven.

Takie myślenie może być bardziej prawdopodobne u pacjenta, jeżeli:
- U pacjenta występowały w przeszłości 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, to 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.

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

Dzieci i młodzież
Lek Axyven zwykle nie powinien być 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, jeśli uzna, 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 jakiekolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią jakiekolwiek objawy wymienione poniżej lub nastąpi pogorszenie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Axyven. Ponadto, jak do tej pory brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej w odniesieniu do wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i rozwój behawioralny.

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.

- **Jednocześnie z lekiem Axyven nie wolno przyjmować** 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:**
  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).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji takie jak 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 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, IMAO (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 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, omamy, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszoną czynność serca, 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, przyspieszonej czynności serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, dezorientacji i zwiększenia stężenia enzymów w mięśniach (oznaczane w badaniu krwi).

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

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

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

Następujące leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Axyven i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza lub farmaceuty, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:
- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- Haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

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

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Axyven. 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, 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.

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

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 u noworodka po jego urodzeniu, 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. 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.

Lek Axyven 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 niż zalecana dawki leku Axyven
Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może zagrażać życiu, zwłaszcza po przyjęciu z alkoholem i (lub) niektórymi lekami (patrz „Lek Axyven a inne leki").

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

Pominięcie przyjęcia 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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobowa dawka 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: myśli samobójcze, agresja, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub rzadko uczucie porażenia prądem, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, problemy ze wzrokiem i wzrost ciśnienia krwi (który może powodować bóle głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić Axyven. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być bardzo stopniowe odstawienie leku przez miesiące 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 Axyven. **Należy skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.**

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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 rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)
- Ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszoną czynność serca, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.
  W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować połączenie gorączki, przyspieszonej czynności serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, dezorientacji, zwiększenia stężenia enzymów w mięśniach (oznaczane w badaniu krwi).
- Objawy zakażenia takie jak: wysoka gorączka, 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, w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca.

Inne działania niepożądane, o których **należy poinformować lekarza** (częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane") obejmują:

- Kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura.
- Czarne (smoliste) stolce lub krew w kale.
- Swędzenie, zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- Zaburzenia pracy serca takie jak: przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze 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 uczucie nienaturalnego podekscytowania.
- 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.

Nie należy się niepokoić, jeśli podczas stosowania leku Axyven pacjent zauważy tabletkę w kale. Wenlafaksyna powoli uwalniana jest z tabletki, przemieszczając się przez całą długość przewodu pokarmowego. Szkielet tabletki nie rozpuszcza się i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy tabletkę w kale, nie powinien się niepokoić, dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

<u>Inne działania niepożądane</u>

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Zawroty głowy, ból głowy, senność.
- Bezsenność.

- Nudności, suchość w jamie ustnej, zaparcia.
- Pocenie się (w tym poty nocne).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Zmniejszone łaknienie.
- Dezorientacja, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie, brak orgazmu, zmniejszenie popędu płciowego, pobudzenie, nerwowość, nietypowe sny.
- Drżenie, uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu, mrowienie, zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego.
- Zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości z obiektów odległych na bliskie.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Przyspieszone bicie serca, kołatanie serca.
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zaczerwienienie.
- Duszność, ziewanie.
- Wymioty, biegunka.
- Łagodna wysypka, swędzenie.
- Zwiększenie częstości oddawania moczu, zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu.
- Nieprawidłowości dotyczące krwawienia miesiączkowego takie jak: nasilenie krwawienia lub zwiększenie częstości nieregularnych krwawień, zaburzenia wytrysku/orgazmu (u mężczyzn), zaburzenia erekcji (impotencja).
- Osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze.
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania).
- Omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, zaburzenia orgazmu, brak uczuć lub emocji, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami.
- Omdlenie, niekontrolowane ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi.
- Zawroty głowy (zwłaszcza podczas zbyt szybkiego wstawania), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Krwiste wymioty, czarne, smoliste stolce lub krew w stolcu, które mogą być oznaką krwawienia wewnętrznego.
- Nadwrażliwość na światło, siniaki, nadmierna utrata włosów.
- Niemożność kontroli nad oddawaniem moczu.
- Sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy męśni.
- Niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- Drgawki lub napady padaczkowe.
- Kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszć wysoka temperatura.
- Dezorientacja i stan splątania, którym często towarzyszą omamy (majaczenie).
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, ang. SIADH).
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi.
- Silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie.
- Nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń.
- Ciężki ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy z jelitami, z wątrobą lub trzustką).
- Swędzenie, zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- Przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawień.
- Nietypowe wydzielanie mleka u kobiet.
- Niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axyven").
- Zachowanie agresywne.
- Zawroty głowy.
- Ciężki krwotok z pochwy występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność" w punkcie 2.

Lek Axyven 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, stężenia sodu lub cholesterolu we krwi. Jeszcze rzadziej lek Axyven może powodować zaburzenia czynności płytek krwi, co zwiększa ryzyko wybroczyn lub krwawień. Dlatego też lekarz może zalecić wykonanie okresowo badania krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Axyven.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek 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 podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Butelka HDPE: przechowywać butelkę 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 tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny (w postaci chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:
Rdzeń: mannitol (E 421), powidon K 90, makrogol 400, celuloza mikrokrystaliczna (E 460(i)), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b).
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 do białawych, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z (niewielkim) nacięciem z jednej strony.
75 mg: okrągłe, o średnicy 7,5 mm, obustronnie wypukłe, białe do białawych, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z (niewielkim) nacięciem z jednej strony.
150 mg: okrągłe, o średnicy 9,5 mm, obustronnie wypukłe, białe do białawych, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z (niewielkim) nacięciem z jednej strony.

Lek Axyven jest dostępny w blistrach 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
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Szwecja	Venlafaxin 1A Farma 37,5/75/150/225 mg depottabletter
Estonia	Venlafaxine Wörwag Pharma 37,5/75/150/225 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Grecja	SEROSMINE 37.5/75/150/225 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Francja	VENLAFAXINE BIPHAR 150/225 mg comprimé a liberation prolongée
Włochy	Zarelis 37.5/75/150/225 mg compressa a rilascio prolungato
Holandia	Venlafaxine Aurobindo225 mg Tablet met verlengde afgifte
Polska	Axyven, 37,5/75/150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugalia	Zarelix 37,5/75/150/225 mg comprimidos de Iibertação prolongada

Wielka Brytania	Venlafaxine XL 37.5/75/150/225 mg prolonged-release tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2026 r.