



ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*

- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

- *Lek ten został zapisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Velaxin®

25 mg, tabletki

37,5 mg, tabletki

50 mg, tabletki

75 mg, tabletki

(Venlafaxinum)

Skład:

1 tabletkę zawiera jako substancję czynną odpowiednio 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, lub 75 mg wenlafaksyny (w postaci wenlafaksyny chlorowodoru) oraz substancje pomocnicze: krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (56,62 mg w tabletkce 25 mg, 84,93 mg w tabletkce 37,5 mg, 113,24 mg w tabletkce 50 mg i 169,86 mg w tabletkce 75 mg).

Wygląd tabletek:

Białe lub białawe, okrągłe, płaskie, ze ściętym brzegiem, bezwonne lub niemal bezwonne, z wytłoczonym symbolem „E 744” (tabletki 25 mg), „E 741” (tabletki 37,5 mg), „E 742” (tabletki (50 mg), „E 743” (tabletki 75 mg).

Zawartość opakowań:

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek (25 mg i 50 mg); 28 lub 56 tabletek (37,5 mg i 75 mg) w blistrach w pudełku tekturowym z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.
WĘGRY

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Velaxin i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Velaxin
3. Jak stosować lek Velaxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Velaxin
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Velaxin

1. CO TO JEST VELAXIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

- Depresja – z lękiem lub bez lęku - leczenie ambulatoryjne lub szpitalne.
- Po uzyskaniu odpowiedzi początkowej wskazaniem do stosowania wenlafaksyny jest zapobieganie nawrotom pierwszego epizodu depresji lub zapobieganie wystąpieniu nowych epizodów.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK VELAXIN**Nie należy stosować leku Velaxin**

- w razie nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku,
- w razie bieżącego stosowania lub niedawnego stosowania (w ciągu ostatnich 14 dni) leków przeciwdepresyjnych z grupy inhibitorów MAO,
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat,
- w razie istnienia choroby serca np. niewydolności serca, choroby wieńcowej, nieprawidłowości w EKG (w tym uprzednio istniejące wydłużenie odstępu QT), u pacjentów z zaburzeniami poziomu elektrolitów lub u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Velaxin

Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem myśli i prób samobójczych. Ryzyko to utrzymuje się aż do wystąpienia znaczącej remisji. Na podstawie ogólnego doświadczenia klinicznego wiadomo, że ryzyko samobójstwa jest największe krótko po wystąpieniu objawów chorobowych i ponownie wzrasta we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Ponadto istnieją dane, że u małej grupy osób leki przeciwdepresyjne mogą nasilać myśli i próby samobójcze. Zgodnie z tym, pacjenci wymagają ścisłej kontroli medycznej i powinni otrzymywać ograniczoną liczbę tabletek w celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat

Velaxin nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że przy przyjmowaniu leków tej klasy pacjenci poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia skutków ubocznych takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Velaxin pacjentom poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Velaxin pacjentowi poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących lek Velaxin, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak jest danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Velaxin w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Leczenie wenlafaksyną (zwłaszcza rozpoczynanie i odstawianie leczenia) wiązało się z doniesieniami o występowaniu zachowań agresywnych u pacjentów.

Niepokój psychoruchowy: stosowanie wenlafaksyny wiązało się z wystąpieniem niepokoju psychoruchowego, który klinicznie może być bardzo zbliżony do akatyzy, charakteryzującego się subiektywnie nieprzyjemnym lub stresującym niepokojem oraz potrzebą wykonywania ruchów często z towarzyszącą niemożnością spokojnego siedzenia lub stania. Największe prawdopodobieństwo wystąpienia istnieje w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. U

pacjentów, u których wystąpiły takie objawy, zwiększanie dawki może być szkodliwe oraz może zaistnieć konieczność rozważenia celowości stosowania wenlafaksyny.

U niewielkiej grupy pacjentów z zaburzeniami nastroju, którzy przyjmowali leki przeciwdepresyjne, w tym wenlafaksynę, może uaktywnić się mania lub hipomania. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, u pacjentów z manią i (lub) hipomanią w wywiadzie wenlafaksynę należy stosować ostrożnie oraz pod odpowiednią kontrolą medyczną.

Drgawki stanowią możliwe zagrożenie podczas stosowania leków przeciwdepresyjnych, zwłaszcza w przypadku przedawkowania. Leczenie wenlafaksyną należy rozpoczynać z zachowaniem ostrożności u pacjentów z drgawkami w wywiadzie oraz przerwać w każdym przypadku wystąpienia drgawek lub zwiększenia częstości ich występowania. Należy unikać stosowania wenlafaksyny u pacjentów z niestabilną padaczką, a pacjenci z kontrolowaną padaczką powinni być dokładnie monitorowani.

Podobnie jak leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), wenlafaksynę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów już leczonych lekami przeciwpsychotycznymi, ponieważ w przypadku jednoczesnego stosowania opisano występowanie objawów sugerujących złośliwy zespół neuroleptyczny.

Opisano zespół serotoninowy związany z jednoczesnym stosowaniem leków z grupy SSRI.

Istnieją doniesienia dotyczące działania kardi toksycznego związanego z leczniczymi dawkami wenlafaksyny. Przed rozpoczęciem leczenia wenlafaksyną należy wykonać wyjściowe badanie EKG. Należy wykonywać okresowe badania EKG u pacjentów, u których występują objawy wskazujące na tachyarytmie, takie jak zawroty głowy oraz krótkotrwałe utraty przytomności.

W badaniach klinicznych wysypka występowała u 3% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Z tego powodu należy informować pacjentów, aby natychmiast kontaktowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia wysypki, pokrzywki lub innych reakcji alergicznych.

U niektórych pacjentów wenlafaksyna wywoływała zależny od dawki wzrost ciśnienia tętniczego, z tego powodu u pacjentów leczonych wenlafaksyną zaleca się regularną kontrolę ciśnienia tętniczego (zwłaszcza w przypadku rozpoczynania leczenia oraz w czasie zwiększania dawki leku).

Sporadycznie obserwowano występowanie niedociśnienia ortostatycznego w trakcie leczenia wenlafaksyną. Pacjenci, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni być ostrzeżeni o możliwości wystąpienia zawrotów głowy lub zaburzeń równowagi.

Wenlafaksyna może powodować przyspieszenie czynności serca, szczególnie w przypadku stosowania większych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, u których może wystąpić przyspieszona czynność serca w przebiegu istniejących schorzeń.

Klinicznie znaczące zmiany w EKG obserwowano u 0,8 % pacjentów leczonych wenlafaksyną w porównaniu z 0,7% pacjentów przyjmujących placebo. U pacjentów leczonych wenlafaksyną w badaniach klinicznych obserwowano rzadkie przypadki znaczących klinicznie zmian odstępów PR, QTc i zespołu QRS.

Nie przeprowadzono dokładnej oceny wenlafaksyny u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego lub z niewyrównaną niewydolnością serca. Dlatego u tych pacjentów należy zachować ostrożność podczas stosowania leku.

Podobnie jak inne leki z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), wenlafaksyna może zwiększać ryzyko krwawienia z błon śluzowych i skóry, z tego powodu lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z predyspozycjami do występowania krwawień.

Podczas leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić przypadki hiponatremii i (lub) zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), głównie u osób z hipowolemią lub odwodnionych (w tym pacjentów w podeszłym wieku i przyjmujących leki moczopędne).

Opisano związane ze stosowaniem wenlafaksyny rozszerzenie źrenic, z tego powodu należy ściśle monitorować pacjentów z predyspozycją do podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego lub ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia jaskry z wąskim kątem przesączania.

Należy zachować szczególną ostrożność, a niekiedy zmniejszyć dawkę leku u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 3).

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wenlafaksyną w skojarzeniu z lekami zmniejszającymi masę ciała, w tym fenterminą. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i leków zmniejszających masę ciała. Wenlafaksyna nie jest wskazana do stosowania jako lek zmniejszający masę ciała, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z innymi lekami.

Klinicznie istotne zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy krwi odnotowano w badaniach z kontrolą placebo u 5,3% pacjentów leczonych wenlafaksyną oraz u 0,0% pacjentów otrzymujących placebo w okresie co najmniej 3 miesięcy. Należy uwzględnić pomiary stężenia cholesterolu w surowicy krwi w trakcie długotrwałego leczenia.

Objawy odstawienne po zakończeniu leczenia są częste, zwłaszcza gdy zakończenie leczenia następuje nagle (patrz punkt 3). Objawy niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych po zakończeniu leczenia występowały u około 31% pacjentów leczonych wenlafaksyną oraz u około 17% pacjentów otrzymujących placebo. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych może być zależne od kilku czynników, w tym czasu trwania leczenia, stosowanych dawek leku oraz szybkości ich zmniejszania.

Najczęściej opisywanymi objawami odstawiennymi są zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje oraz uczucie porażenia prądem), zaburzenia snu (w tym bezsenność i niezwykle sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, pocenie się, ból głowy, biegunka, kołatanie serca oraz chwiejność emocjonalna. Na ogół reakcje te są łagodne lub umiarkowane, jednak u niektórych pacjentów mogą być nasilone. Występują zwykle w ciągu kilku pierwszych dni po zakończeniu leczenia, jednak istnieją bardzo rzadkie doniesienia o występowaniu takich objawów u pacjentów, którzy nieumyślnie pominęli przyjęcie dawki

leku. Zwykle objawy te ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki wenlafaksyny przez okres kilku tygodni lub miesięcy przed odstawieniem leku, zgodnie z potrzebami pacjenta (patrz punkt 3).

Badania kliniczne nie wykazały rozwoju tolerancji lub uzależnienia u pacjentów leczonych wenlafaksyną, jednak z powodu możliwości uzależnienia od każdego leku działającego na ośrodkowy układ nerwowy, lekarze powinni przeprowadzać ocenę pacjentów pod kątem występowania oznak nieprawidłowego dawkowania lub nadużywania leku. Pacjenci z takimi objawami w wywiadzie powinni być pod ścisłą obserwacją.

Lek nie powinien być podawany w ciąży, w razie podejrzenia ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia wenlafaksyną (patrz punkt 2: Okres ciąży i laktacji).

Stosowanie innych leków

Możliwość interakcji może także dotyczyć leków stosowanych niedawno oraz leków, które będą stosowane w niedalekiej przyszłości.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub niedawno, w tym także o lekach dostępnych bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie jednoczesnego stosowania leku Velaxin z niektórymi innymi lekami, z tego powodu istotne jest poinformowanie o tym lekarza szczególnie w następujących przypadkach:

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI): równoczesne stosowanie wenlafaksyny i inhibitorów MAO jest przeciwwskazane. Opisano ciężkie działania niepożądane w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków oraz w przypadku, gdy leczenie wenlafaksyną rozpoczynane było w krótkim czasie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO, oraz gdy leczenie inhibitorami MAO rozpoczynano bezpośrednio po zakończeniu leczenia wenlafaksyną. Działania niepożądane obejmowały drżenie, skurcze miokloniczne, pocenie się, nudności, wymioty, nagle zaczerwienienie twarzy, podwyższenie temperatury ciała, drgawki i zgon. W związku z tym nie należy nigdy stosować wenlafaksyny w ciągu 14 dni po

zakończeniu leczenia inhibitorem MAO. Nie należy rozpoczynać leczenia preparatem z grupy MAOI wcześniej niż 7 dni po całkowitym odstawieniu wenlafaksyny.

Leki serotonergiczne: na podstawie znanego mechanizmu działania wenlafaksyny oraz możliwości wystąpienia zespołu serotoninowego, zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku jednoczesnego podawania wenlafaksyny z lekami mogącymi wpływać na serotonergiczny układ neuroprzebieżności (takimi jak tryptany, leki z grupy SSRI lub sole litu).

Inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (OUN): nie oceniano interakcji pomiędzy wenlafaksyną a innymi lekami działającymi na OUN oprócz wymienionych poniżej, pomimo to nawet w tych przypadkach zaleca się zachowanie ostrożności.

- Sole litu: otrzymano doniesienia o występowaniu interakcji pomiędzy solami litu i wenlafaksyną prowadzącej do zwiększenia stężenia litu.
- Imipramina: farmakokinetyka wenlafaksyny i jej czynnego metabolitu (ODV) nie ulega zasadniczej zmianie pod wpływem imipraminy, z tego powodu nie ma potrzeby zmniejszenia dawki wenlafaksyny w przypadku jednoczesnego podawania imipraminy. Równocześnie, jednoczesne podawanie wydawało się zwiększać działanie głównego metabolitu imipraminy, dezypraminy, a także innego metabolitu, 2-OH-imipraminy, jednak kliniczne znaczenie tego zjawiska nie jest znane.
- Haloperydol: jednoczesne podawanie zwiększa stężenie we krwi i działanie i haloperydolu.
- Diazepam: jednoczesne stosowanie diazepam i wenlafaksyny nie powoduje istotnych zmian farmakokinetyki każdego z leków i (lub) ich metabolitów ani wpływu diazepam na działania psychomotoryczne i wyniki testów psychometrycznych.
- Klozapina: opisano zwiększenie stężenia klozapiny wykazujące związek czasowy z działaniami niepożądanymi, w tym drgawkami, występujące po dołączeniu wenlafaksyny do leczenia.
- Risperidon: pomimo zwiększenia wartości AUC risperidonu, wenlafaksyna nie miała znaczącego wpływu na farmakokinetykę risperidonu i jego czynnego metabolitu.
- Alkohol: wykazano, że wenlafaksyna nie nasila upośledzenia czynności umysłowych i ruchowych wywołanego przez etanol. Jednakże, tak jak w przypadku wszystkich leków działających na OUN, należy zalecać pacjentom unikanie spożywania alkoholu podczas leczenia wenlafaksyną.

- Leczenie elektrowstrząsami (ECT): istnieje niewielkie doświadczenie kliniczne w jednoczesnym stosowaniu wenlafaksyny i elektrowstrząsów. Ponieważ opisano występowanie długotrwałej aktywności drgawkowej w przypadku jednoczesnego stosowania leków z grupy SSRI, zaleca się zachowanie ostrożności.

Leki metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450:

Wenlafaksyna jest metabolizowana głównie do zbliżonego czynnego metabolitu, O-demetylowenlafaksyny (ODV) przez izoenzym CYP2D6 cytochromu P450. Jednak w przeciwieństwie do wielu innych leków przeciwdepresyjnych nie ma konieczności modyfikacji dawkowania w czasie jednoczesnego stosowania wenlafaksyny z lekami hamującymi izoenzym CYP2D6 oraz stosowania leku u pacjentów o słabym metabolizmie z udziałem CYP2D6, ponieważ całkowite stężenie czynnego związku (wenlafaksyna i ODV) jest niezmiennione.

Główne drogi eliminacji wenlafaksyny przebiegają z udziałem izoenzymów CYP2D6 i CYP3A4. Z tego powodu należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków będących inhibitorami obu tych izoenzymów. Do tej pory nie przeprowadzono badań takich interakcji.

Wykazano, że wenlafaksyna jest stosunkowo słabym inhibitorem CYP2D6 i nie hamuje izoenzymów CYP1A2, CYP2C9 i CYP3A4. Zgodnie z tym interakcje z lekami metabolizowanymi przez te enzymy są mało prawdopodobne.

- Cymetydyna: cymetydyna hamowała metabolizm pierwszego przejścia wenlafaksyny, ale nie miała znaczącego wpływu na powstawanie i eliminację ODV, która jest obecna w znacznie większych ilościach w krążeniu ogólnym. Z tego powodu nie ma konieczności modyfikacji dawkowania podczas jednoczesnego podawania wenlafaksyny i cymetydyny. U osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby interakcja może być potencjalnie silniejsza, dlatego podczas podawania wenlafaksyny wraz z cymetydyną zaleca się kliniczne monitorowanie takich pacjentów.

Jednoczesne stosowanie wenlafaksyny z produktami zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może prowadzić do nasilenia działania serotonergicznego ze zwiększeniem częstości występowania działań niepożądanych.

Leki przeciwnadciśnieniowe i przeciwcukrzycowe:

W badaniach klinicznych nie stwierdzono żadnych dowodów wskazujących na klinicznie istotne interakcje pomiędzy wenlafaksyną i lekami przeciwnadciśnieniowymi (w tym β -adrenolitykami, inhibitorami ACE i lekami moczopędnymi) oraz lekami przeciwcukrzycowymi.

Leki o wysokim stopniu wiązania z białkami osocza:

Ponieważ wenlafaksyna i ODV mają niski stopień wiązania z białkami osocza (odpowiednio w 27% i w 30%), interakcje z lekami na tym poziomie nie są prawdopodobne.

Warfaryna: opisano nasilenie działania przeciwzakrzepowego obejmujące zwiększenie PT lub INR u pacjentów, którzy przyjmowali warfarynę po dodaniu wenlafaksyny.

Indynawir: wenlafaksyna wpływa na farmakokinetykę indynawiru powodując zmniejszenie wartości AUC o 28% i zmniejszeniem wartości C_{max} indynawirum o 36%.

Indynawir nie ma wpływu na farmakokinetykę wenlafaksyny i ODV. Kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest znane.

Okres ciąży i laktacji

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Bezpieczeństwo stosowania substancji czynnej leku Velaxin - wenlafaksyny u kobiet w ciąży nie zostało jeszcze potwierdzone, z tego powodu lek nie powinien być stosowany w ciąży i w razie podejrzenia ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem w razie zajścia w ciążę lub planowania zajścia w ciążę w czasie leczenia. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w trakcie leczenia wenlafaksyną.

W razie stosowania wenlafaksyny krótko przed porodem, należy uwzględnić wpływ odstawienia leku oraz bezpośredniego działania toksycznego na noworodka.

Laktacja

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Substancja czynna leku Velaxin - wenlafaksyna i jej leczniczo czynny metabolit przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ bezpieczeństwo stosowania wenlafaksyny u niemowląt nie zostało

jeszcze potwierdzone, z tego powodu wenlafaksyna jest przeciwwskazana u kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługa urządzeń mechanicznych w ruchu

Na podstawie badań klinicznych wśród zdrowych ochotników stwierdzono, że lek nie upośledza sprawności psychoruchowej. Jednak leki działające na układ nerwowy mogą niekorzystnie wpływać na zdolność oceny, funkcje poznawcze oraz sprawność psychoruchową, z tego powodu należy zwrócić na to szczególną uwagę na początku stosowania leku.

Velaxin może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, z tego powodu dawka i dawkowanie pozwalające na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu powinny być określone w każdym przypadku przez lekarza.

Ważne informacje na temat niektórych substancji pomocniczych leku Velaxin

U pacjentów z nietolerancją laktozy należy uwzględnić zawartość laktozy w tabletkach (56,62 mg w tabletkie 25 mg, 84,93 mg w tabletkie 37,5 mg, 113,24 mg w tabletkie 50 mg oraz 169,86 mg w tabletkie 75 mg).

Przyjmowanie leku Velaxin z jedzeniem lub pić

Nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych w trakcie leczenia.

Zaleca się przyjmowanie leku Velaxin w trakcie posiłku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VELAXIN

Należy zawsze stosować lek Velaxin ściśle w ten sam sposób i w tych samych dawkach jak zalecił lekarz. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosuje się następujące dawkowanie leku:

zalecana dawka dobową wynosi zwykle 75 mg i jest podawana w dwóch dawkach podzielonych (37,5 mg dwa razy na dobę). W razie braku znaczącej poprawy po 3-4 tygodniach leczenia dawkę można zwiększyć do 150 mg/dobę (75 mg dwa razy na dobę). Jeśli w ocenie

lekarza wymagana jest większa dawka leku, na przykład u pacjentów z ciężką depresją lub hospitalizowanych, dawka początkowa 150 mg na dobę może być podawana w dwóch dawkach podzielonych (75 mg dwa razy na dobę).

Dawka dobową może być następnie zwiększana co 2-3 dni w zakresie do 75 mg aż do uzyskania pożądanej odpowiedzi na leczenie.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 375 mg na dobę. Po uzyskaniu pożądanej odpowiedzi na leczenie lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę do poziomu minimalnej skutecznej dawki.

Zaleca się przyjmowanie leku Velaxin podczas posiłku.

Zapobieganie nawrotowi i wystąpieniu nowych epizodów:

Zgodnie ze stosownymi wytycznymi, ostre epizody ciężkiej depresji wymagają kilkumiesięcznego lub dłuższego okresu ciągłego leczenia. Dawka stosowana w zapobieganiu nawrotowi oraz zapobieganiu wystąpieniu nowych epizodów depresji jest zwykle zbliżona do stosowanej w trakcie początkowego epizodu. Lekarz powinien regularnie przeprowadzać ponowną ocenę - co najmniej co 3 miesiące - w celu oceny skuteczności leczenia lekiem Velaxin.

Zaburzenie czynności nerek:

U pacjentów z $GFR > 30$ ml/ minutę nie ma konieczności zmiany dawki.

U pacjentów z $GFR = 10-30$ ml/minutę należy zmniejszyć dawkę o 50 %. Dawkę tę można podawać jeden raz na dobę z powodu dłuższego okresu półtrwania wenlafaksyny i jej aktywnego metabolitu O-demetylowenlafaksyny (ODV) u tych pacjentów. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania wenlafaksyny u pacjentów z $GFR < 10$ ml/min, z tego powodu nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów.

U pacjentów hemodializowanych dawkę dobową wenlafaksyny należy zmniejszyć o 50% i najlepiej podawać po zakończeniu hemodializy

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawki. Jednak podobnie jak w przypadku każdego leczenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u osób w podeszłym wieku (np. z powodu możliwości zmniejszonej wydolności nerek;

patrz także zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku zaburzenia czynności nerek). Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę, a pacjenci powinni być dokładnie monitorowani w razie konieczności zwiększenia dawki leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Velaxin tabletki jest za słabe lub za silne należy zwrócić się do lekarza.

W razie przyjęcia większej dawki leku Velaxin niż należy:

Objawy przedawkowania: nieregularne bicie serca, zbyt szybkie lub za wolne tętno, spadek ciśnienia krwi, drgawki, senność, śpiączka.

W przypadku przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania leku należy wezwać pomoc medyczną, ponieważ pacjent może wymagać pilnych zabiegów ratujących życie. Z powodu ryzyka wystąpienia drgawek i aspiracji treści żołądkowej do płuc należy unikać wywoływania wymiotów. Do chwili uzyskania pomocy medycznej można podać węgiel aktywowany w celu zmniejszenia ilości wchłoniętego leku.

W razie zapomnienia przyjęcia leku:

W razie zapomnienia przyjęcia leku Velaxin o zwykłej porze nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę leku można przyjąć jedynie wówczas, gdy do przyjęcia następnej dawki pozostało dużo czasu, gdyż inaczej istnieje ryzyko przedawkowania.

Działania niepożądane związane z nagłym przerwaniem leczenia:

Przerwanie leczenia wenlafaksyną (zwłaszcza nagle) prowadzi zwykle do wystąpienia objawów odstawiennych. Najczęściej opisywanymi objawami odstawiennymi były zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje oraz uczucie porażenia prądem), zaburzenia snu (w tym bezsenność i niezwykle sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, pocenie się, ból głowy, biegunka, kołatanie serca oraz chwiejność emocjonalna. Dodatkowe reakcje odstawienne obejmują hipomanię, nerwowość, dezorientację, zmęczenie, senność, drgawki, błędnikowe zawroty głowy, szum uszny, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz jadłowstręt. Na ogół reakcje te mają nasilenie łagodne do umiarkowanego, są samoograniczające, jednak u niektórych pacjentów mogą być nasilone i (lub) długotrwałe. Z

tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przed zakończeniem leczenia (patrz punkt 2).

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Velaxin może powodować działania niepożądane.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem wenlafaksyny w badaniach klinicznych i występującymi częściej niż w przypadku stosowania placebo były: nudności, bezsenność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, senność, zawroty głowy, zaparcie, pocenie się, nerwowość, astenia i nieprawidłowy wytrysk/orgazm.

Występowanie większości tych działań niepożądanych było zależne od dawki leku; ich nasilenie i częstość występowania zmniejszała się w miarę upływu czasu. Na ogół nie prowadziły one do zaprzestania leczenia.

Działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania wenlafaksyny, zarówno spontanicznie, jak i w badaniach klinicznych, zostały sklasyfikowane według układów i narządów, i wymienione poniżej jako:

bardzo częste ($>1/10$); częste ($<1/10$ i $>1/100$); niezbyt częste ($<1/100$ i $>1/1000$); rzadkie ($<1/1000$); bardzo rzadkie ($<1/10000$):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt częste: wybroczyny, krwawienie z błon śluzowych; rzadkie: przedłużony czas krwawienia, krwotoki, małopłytkowość; bardzo rzadkie: nieprawidłowy skład krwi (w tym agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia i pancytopenia).

Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego i naczyniowego (patrz punkt 2) - częste: nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych; niezbyt częste: niedociśnienie/niedociśnienie ortostatyczne, omdlenie, arytmie (w tym częstoskurcz); bardzo rzadkie: zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*, wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz komorowy, migotanie komór.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe - bardzo częste: zaparcie, nudności (patrz niżej); częste: jadłowstręt, zmniejszenie apetytu, biegunka, niestrawność, wymioty; niezbyt częste: bruksizm, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; rzadkie: krwawienie z

przewodu pokarmowego; bardzo rzadkie: zapalenie trzustki.

Zaburzenia ogólne - bardzo częste: astenia (osłabienie), ból głowy; częste: ból brzucha, dreszcze, gorączka; rzadkie: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania - częste: zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy krwi (zwłaszcza w przypadku długotrwałego podawania leku i przypuszczalnie po większych dawkach (patrz punkt 2)), zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała; niezbyt częste: hiponatremia w tym zespół SIADH (patrz punkt 2), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; rzadkie: zapalenie wątroby; bardzo rzadkie: zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe - częste: bóle mięśni i stawów; niezbyt częste: skurcze mięśni; bardzo rzadkie: rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza).

Zaburzenia układu nerwowego - bardzo częste: zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, bezsenność, nerwowość, senność; częste: niezwykle sny, pobudzenie, lęk, dezorientacja, wzmożone napięcie mięśniowe, parestezje (wrażenie mrowienia), drżenie; niezbyt częste: apatia, omamy, skurcze miokloniczne mięśni; rzadkie: ataksja (niezborność ruchów) oraz zaburzenia równowagi i koordynacji ruchów, zaburzenia mowy w tym dyszartria, mania lub hipomania (patrz punkt 2), objawy zbliżone do objawów złośliwego zespołu neuroleptycznego, drgawki (patrz punkt 2), zespół serotoninowy; bardzo rzadkie: majaczenie, zaburzenia pozapiramidowe, w tym dyskineza (występowanie ruchów mimowolnych) i dystonia (zaburzenia napięcia mięśni), dyskineza późna (mimowolne ruchy mięśni twarzy i (lub) języka), niepokój psychoruchowy/akatyzyja (patrz punkt 2).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych- częste: częste oddawanie moczu; niezbyt częste: zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi - częste: brak orgazmu, zaburzenia wzwodu, zaburzenia wytrysku nasienia/orgazmu; częste: zmniejszone libido (popęd płciowy), zaburzenia cyklu miesiączkowego; niezbyt częste: krwotok miesiączkowy; rzadkie: mlekotok.

Zaburzenia oddechowe - częste: duszność, ziewanie; bardzo rzadkie: eozynofilia płucna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - bardzo częste: pocenie się (w tym pocenie nocne); częste: świąd, wysypka; niezbyt częste: obrzęk naczynioruchowy, wysypki grudkowo-plamiste, pokrzywka, reakcje fotouczuleniowe, łysienie; rzadkie: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna, objawiająca się występowaniem pęcherzy na skórze i nadżerek na błonach śluzowych).

Narządy zmysłów - częste: zaburzenia widzenia/akomodacji, rozszerzenie źrenic, szum uszny; niezbyt częste: zmienione czucie smaku.

Działania niepożądane obserwowane w pediatrycznych badaniach klinicznych

W pediatrycznych badaniach klinicznych dużych zaburzeń depresyjnych (MDD) stwierdzono następujące działania niepożądane występujące u co najmniej 2% pacjentów oraz co najmniej dwa razy częściej niż w przypadku podawania placebo: ból brzucha, ból w klatce piersiowej, częstoskurcz, jadłowstręt, zmniejszenie masy ciała, zaparcie, niestrawność, nudności, wybroczyny, krwotoki z nosa, rozszerzenie źrenic, ból mięśni, zawroty głowy, chwiejność emocjonalna, drżenie, wrogość i myśli samobójcze.

Uwagi specjalne:

Nudności są najczęściej występującym objawem na początku leczenia, częstość ich występowania zmniejsza się w ciągu kilku pierwszych tygodni. Nudności po podaniu wenlafaksyny mają zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego i rzadko prowadzą do wymiotów lub odstawienia leku. Częstość występowania wzrasta po większych dawkach, zwłaszcza w przypadku szybkiego zwiększania dawki.

U małej liczby pacjentów leczonych wenlafaksyną obserwowano przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Ustępowało ono zwykle po zakończeniu leczenia.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, także należy powiadomić o tym lekarza.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU VELAXIN

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.



Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed wilgocią.

6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU VELAXIN

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska sp. z o.o.:

Adres: ul. Powązkowska 44C , 01-797 Warszawa

Numer telefonu: (22) 326 04 00

Data opracowania ulotki: