

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Prefaxine, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

**Prefaxine, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

**Prefaxine, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

*Venlafaxinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Prefaxine jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u 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.

Prefaxine stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Prefaxine wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (napady paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby 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 Prefaxine

##### Kiedy nie stosować leku Prefaxine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Prefaxine, 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 zaprzestania przyjmowania leku Prefaxine (patrz także punkt „Lek Prefaxine a inne leki”, w tym „Zespół serotoninowy”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prefaxine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjent stosuje inne leki, takie jak buprenorfina (lek opioidowy stosowany w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu), które przyjmowane jednocześnie z lekiem Prefaxine mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Prefaxine a inne leki”);
- jeżeli występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- jeżeli pacjent miał w przeszłości wysokie ciśnienie krwi;
- jeżeli pacjent miał w przeszłości choroby serca;
- jeżeli pacjent miał w przeszłości zaburzenia rytmu serca;
- jeżeli pacjent miał w przeszłości napady drgawek (padaczka);
- jeżeli pacjent miał w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), lub jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowana przeciwzakrzepowo), lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- w przypadku dużego 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.

Prefaxine może wywołać uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Leki takie, jak Prefaxine (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Należy porozumieć się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Prefaxine, jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta.

### Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

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

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u 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 zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### Suchość w ustach

Suchość w ustach jest zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

### Cukrzyca

Lek Prefaxine może zmieniać stężenie glukozy we krwi. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

### Wpływ na wyniki badań przesiewowych moczu

U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę opisywano przypadki fałszywie dodatnich wyników immunologicznych testów przesiewowych na obecność fencyklidyny i amfetaminy w moczu.

### Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

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

Dotychczas nie wykazano również długookresowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Prefaxine a inne leki**

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

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

Nie należy zaczynać ani przerwać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub ziołowego, bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona nie mogą być przyjmowane z lekiem Prefaxine. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmowało się te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prefaxine”);
- Zespół serotoninowy:  
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego zagrożenia życia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”), określany jako zespół serotoninowy, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami, takimi jak:
  - tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy);
  - 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 odwracalny IMAO moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
  - leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu);
  - leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę, pentazocynę lub buprenorfinę (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 (*Hypericum perforatum*) - leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji;
- leki zawierające tryptofan (stosowane 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, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

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

Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

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

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

- leki 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).

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Prefaxine i dlatego należy je stosować z zachowaniem ostrożności. 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 i chorób serca);
- doustne środki antykoncepcyjne.

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

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

W trakcie stosowania leku Prefaxine nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Prefaxine należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Prefaxine. Przyjmowanie podczas ciąży leków o podobnym działaniu (SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego stanu, zwanego zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Zespół ten przejawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy pojawiają się zwykle w ciągu 24 godzin 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, po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić następujące objawy: nieprawidłowe pobieranie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy po urodzeniu u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej porady.

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

Prefaxine przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę sprawę z lekarzem, który podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Prefaxine.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

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

### **3. Jak stosować lek Prefaxine**

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji i fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej 375 mg na dobę w leczeniu depresji. Maksymalna dawka w leczeniu fobii społecznej wynosi 225 mg na dobę.

Prefaxine należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek jest przyjmowany rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Prefaxine należy przyjmować z pokarmem.

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

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

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

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Prefaxine należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Prefaxine**

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 w ciągu jednego dnia większej dawki, niż dzienna dawka leku Prefaxine przepisana przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Prefaxine**

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku bez porozumienia z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Prefaxine, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Prefaxine, zwłaszcza w razie nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania 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 poinformuje, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Prefaxine. 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.

##### **Reakcje alergiczne**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Prefaxine oraz bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do izby przyjęć najbliższego szpitala:

- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
- obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp;
- uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła;
- ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd);
- objawy zespołu serotoninowego: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.  
Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

W przypadku 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 nieregularna czynność serca, 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 Prefaxine”, „Przerwanie stosowania leku Prefaxine”);
- wydłużony czas krwawienia - w wypadku skaleczenia się, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

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

**Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

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

#### **Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)**

- zmniejszenie łaknienia;
- dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; nerwowość; bezsenność; niezwykle sny;
- senność; drżenie; mrowienie; zwiększenie napięcia mięśniowego;
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone);
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach);
- kołatanie serca;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie;
- ziewanie;
- wymioty; zaparcia; biegunka;
- zwiększona częstość oddawania moczu; problemy z oddawaniem moczu;
- nieprawidłowe miesiączkowanie, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja);
- osłabienie (astenia); zmęczenie;
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

#### **Niezbyt często (występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000)**

- omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (kobiety); 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;
- 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.

#### **Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000)**

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

#### **Częstość nieznana (częstość 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;
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża i karmienie piersią” w punkcie 2.
- opuchnięcie twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórną (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną);
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (SIADH);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- 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 Prefaxine”);
- 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, senna, 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;
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, która może spowodować omdlenie; 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 białówek 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);
- nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet.

Prefaxine może czasami powodować działania niepożądane, których pacjent nie jest świadomy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa czynność serca, niewielkie zmiany stężenia enzymów wątrobowych, sodu lub cholesterolu we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach, Prefaxine może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz co pewien czas zaleci badanie krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Prefaxine.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.: + 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 Prefaxine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.



Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Prefaxine

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera odpowiednio 37,5 mg, 75 mg i 150 mg wenlafaksyny (w postaci wenlafaksyny chlorowodoru).

- Inne składniki leku to:

#### 37,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:

*zawartość kapsułki:* hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;

*skład otoczki:* kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%;

*skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171);

*tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520).

#### 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:

*zawartość kapsułki:* hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;

*skład otoczki:* kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%;

*skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172);

*tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520).

#### 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:

*zawartość kapsułki:* hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;

*skład otoczki:* kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%;

*skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), erytrozyna (E127), indygotyna I (E132);

*tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520).

### Jak wygląda lek Prefaxine i co zawiera opakowanie

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 37,5 mg: białe, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe (wielkość 0) z nadrukiem VEN na wieczku i 37.5 na korpusie, zawierające jedną okrągłą, obustronnie wypukłą tabletkę powlekaną.

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 75 mg: cieliste, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe (wielkość 0) z nadrukiem VEN na wieczku i 75 na korpusie, zawierające dwie okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 150 mg: szkarłatne, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe (wielkość 00) z nadrukiem VEN na wieczku i 150 na korpusie, zawierające trzy okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Opakowania zawierają 28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2021 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 14.05.2021 r.*