Symfaxin ER®

Wenlafaksyna

Nazwa produktu leczniczego: Symfaxin® ER (*Venlafaxinum*): 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. **Postać farmaceutyczna, skład produktu leczniczego:** Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. Każda kapsułka zawiera chlorowodorek wenlafaksyny w ilości odpowiadającej: 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny. **Wskazania:** Leczenie epizodów dużej depresji. Zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji. Leczenie uogólnionych zaburzeń lękowych. Leczenie fobii społecznych. Leczenie zaburzeń lękowych z napadami leku, z agorafobią lub bez agorafobii. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Epizody dużej depresji*: Zalecana dawka początkowa wenlafaksyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. U pacjentów niereagujących na początkową dawkę 75 mg/dobę korzystne może być zwiększenie dawki do maksymalnej dawki 375 mg/dobę. Dawkowanie można zwiększać w odstępach 2 tygodni lub dłuższych. Gdy jest to uzasadnione klinicznie z powodu ciężkości objawów, dawkę można zwiększać w krótszych odstępach czasu, ale nie krótszych niż 4 dni. Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tyko po dokonaniu oceny klinicznej pacjenta. Należy utrzymywać najmniejszą skuteczną dawkę. Pacjenci powinni być leczeni przez wystarczająco długi okres, zwykle kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia z częstością dobraną do konkretnego przypadku. Leczenie długotrwałe może być właściwe jako profilaktyka nawrotów epizodów dużej depresji (ang. MDE). W większości przypadków dawka zalecana w zapobieganiu nawrotu MDE jest taka sama jak stosowana w leczeniu aktualnego epizodu. Stosowanie przeciwdepresyjnych produktów leczniczych należy kontynuować przez co najmniej sześć miesięcy od wystąpienia remisji. *Uogólnione zaburzenia lękowe:* Zalecana dawka początkowa wenlafaksyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. U pacjentów niereagujących na początkową dawkę 75 mg/dobę korzystne może być zwiększenie dawki do maksymalnej dawki 225 mg/dobę. Dawkowanie można zwiększać w odstępach 2 tygodni lub dłuższych. Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tyko po dokonaniu oceny klinicznej pacjenta. Należy utrzymywać najmniejszą dawkę skuteczną. Pacjenci powinni być leczeni przez wystarczająco długi okres, zwykle kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia z częstością dobraną do konkretnego przypadku. *Fobie społeczne:* Zalecana dawka wenlafaksyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. Nie ma dowodów, że większe dawki przynoszą jakąkolwiek dodatkową korzyść. Jednakże u poszczególnych pacjentów niereagujących na początkową dawkę 75 mg/dobę można rozważyć zwiększenie dawki do maksymalnej dawki 225 mg/dobę. Dawkowanie można zwiększać w odstępach 2 tygodni lub dłuższych. Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tyko po dokonaniu oceny klinicznej pacjenta. Należy utrzymywać najmniejszą dawkę skuteczną. Pacjenci powinni być leczeni przez wystarczająco długi okres, zwykle kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia z częstością dobraną do konkretnego przypadku. *Zaburzenia lękowe z napadami leku:* Zaleca się stosowanie wenlafaksyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu w dawce 37,5 mg/dobę przez 7 dni. Następnie należy zwiększyć dawkę do 75 mg/dobę. U pacjentów niereagujących na dawkę 75 mg/dobę korzystne może być zwiększenie dawki do maksymalnej dawki 225 mg/dobę. Dawkowanie można zwiększać w odstępach 2 tygodni lub dłuższych Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tyko po dokonaniu oceny klinicznej pacjenta. Należy utrzymywać najmniejszą dawkę skuteczną. Pacjenci powinni być leczeni przez wystarczająco długi okres, zwykle kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia z częstością dobraną do konkretnego przypadku. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Uważa się, że nie ma konieczności dostosowania dawki tylko z uwagi na wiek pacjenta. Jednakże należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (np. w uwagi na możliwe zaburzenie czynności nerek, związane z wiekiem zmiany wrażliwości i powinowactwa neuroprzekaźników). Należy zawsze stosować najmniejszą dawkę skuteczną, a w razie konieczności zwiększenia dawki pacjentów należy obserwować dokładnie. *Dzieci i młodzież* Wenlafaksyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży. Kontrolowane badania kliniczne u dzieci i młodzieży z zaburzeniami dużej depresji nie wykazały skuteczności i nie uzasadniają stosowania wenlafaksyny u tych pacjentów. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wenlafaksyny w innych wskazaniach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby:* U pacjentów z lekkim i miarkowanym zaburzeniem czynności wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawki zazwyczaj o 50%. Jednakże z uwagi na międzyosobniczą zmienność klirensu, pożądane może być indywidualne dostosowanie dawki. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Zaleca się ostrożność i rozważenie zmniejszenia dawki o więcej niż 50%. Podczas leczenia pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby należy rozważyć potencjalne korzyści wynikających z leczenia w stosunku do ryzyka związanego z leczeniem. *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:* Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z szybkością przesączania kłębuszkowego (ang. GFR) w zakresie 30-70 ml/minutę, jednakże zaleca się zachowanie ostrożności. U pacjentów wymagających hemodializy i u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (GFR < 30 ml/min) dawkę należy zmniejszyć o 50%. Jednakże z powodu międzyosobniczej zmienności klirensu, u tych pacjentów pożądane może być indywidualne dostosowanie dawki. *Objawy odstawienne obserwowane w trakcie przerywania leczenia wenlafaksyną:* Należy unikać nagłego odstawienia leczenia. Podczas przerywania leczenia wenlafaksyną należy stopniowo zmniejszać dawkę w okresie co najmniej jednego do dwóch tygodni, aby zmniejszyć ryzyko reakcji odstawiennych. Jeśli po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia wystąpią nietolerowane przez pacjenta objawy, można rozważyć wznowienie leczenia z zastosowaniem poprzednio przepisanej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale łagodniej i w dłuższym okresie. Sposób podawania Do podawania doustnego. Zaleca się przyjmowanie wenlafaksyny w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu razem z posiłkiem, codziennie mniej więcej tej samej porze. Kapsułki muszą być połknięte w całości popijając płynem; nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać. Pacjenci leczeni wenlafaksyną w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu, mogą zostać przestawieni na wenlafaksynę w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu w najbardziej równoważnej dawce dobowej. Na przykład, wenlafaksynę w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu 37,5 mg przyjmowanych dwa razy na dobę, można zamienić na wenlafaksynę w kapsułce o przedłużonym uwalnianiu 75 mg raz na dobę. Konieczne może być indywidualne dostosowanie dawki. Kapsułki wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu zawierają sferoidy, które powoli uwalniają substancję czynną do przewodu pokarmowego. Nierozpuszczalne części tych sferoid są wydalane i mogą być widoczne w kale. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Przeciwwskazane jest jednoczesne leczenie nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) z uwagi na ryzyko zespołu serotoninowego, z takimi objawami jak pobudzenie, drżenie mięśni i hipertermia. Nie rozpoczynać leczenia wenlafaksyną przez co najmniej 14 dni od zakończenia leczenia nieodwracalnym IMAO. Leczenie wenlafaksyną należy przerwać co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia nieodwracalnym IMAO. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Samobójstwo, myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego.* Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, samookaleczenia i samobójstwa (zachowania samobójcze). Ryzyko to utrzymuje się do czasu wystąpienia znaczącej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia lub nawet dłużej, pacjenci powinni być poddani ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia takiej poprawy. Z ogólnego doświadczenia klinicznego wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnych etapach powrotu do zdrowia. Inne zaburzenia psychiczne, w których stosowana jest wenlafaksyna, również mogą być związane ze zwiększonym ryzykiem zachowań samobójczych. W dodatku zaburzenia te mogą współistnieć z dużą depresją. W związku z tym, podczas leczenia pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi należy stosować takie same środki ostrożności, jak podczas leczenia pacjentów z dużą depresją. Wiadomo, że pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub przejawiający znacznego stopnia skłonności samobójcze przed rozpoczęciem leczenia wykazują większe ryzyko myśli lub prób samobójczych i powinni być poddani ścisłej obserwacji podczas leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych, dotyczących stosowania leków przeciwdepresyjnych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi wykazała zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo. Leczeniu farmakologicznemu powinien towarzyszyć ścisły nadzór nad pacjentami, zwłaszcza pacjentami wysokiego ryzyka, szczególnie na początku leczenia i po każdej zmianie dawki. Pacjenci (oraz ich opiekunowie) powinni być ostrzeżeni o konieczności obserwacji, czy nie występuje jakiekolwiek pogorszenie stanu klinicznego, zachowanie lub myśli samobójcze i nietypowe zmiany zachowania, oraz o konieczności niezwłocznego zwrócenia się o pomoc lekarską w razie wystąpienia tych objawów. *Dzieci i młodzież* Nie należy stosować produktu leczniczego Symfaxin® ER w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zachowania związane z samobójstwem (próby i myśli samobójcze) i wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i gniew) obserwowano w badaniach klinicznych częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż u przyjmujących placebo. Jeżeli pomimo tego na podstawie konieczności klinicznej podjęta zostanie decyzja o leczeniu, należy dokładnie obserwować pacjenta czy nie pojawią się u niego objawów samobójczych. Ponadto, brak jest długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego. *Zespół serotoninowy.* W trakcie leczenia wenlafaksyną, podobnie jak podczas stosowania innych środków serotoninergicznych, może wystąpić zespół serotoninowy, stan potencjalnie zagrażający życiu, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków, takich jak inhibitory MAO, które mogą wpływać na system neuroprzekaźnictwa serotoninergicznego. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), chwiejność wegetatywną (np. częstoskurcz, zmienne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji) i (lub) objawy ze strony układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka). *Jaskra z wąskim kątem przesączania.* Podczas stosowania wenlafaksyny może dojść do rozszerzenia źrenic. Zaleca się dokładną obserwację pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem śródgałkowym lub zagrożonych ostrą jaskrą z wąskim kątem przesączania (jaskra z zamkniętym kątem przesączania). *Ciśnienie tętnicze.* Często obserwowano zależne od dawki zwiększenie ciśnienia krwi podczas stosowania wenlafaksyny. Po wprowadzeniu produktu do obrotu, w niektórych przypadkach obserwowano duży wzrost ciśnienia krwi, wymagający natychmiastowego leczenia. Wszyscy pacjenci powinni przejść dokładne badanie przesiewowe pod kątem wysokiego ciśnienia krwi, a istniejące nadciśnienie należy opanować przed rozpoczęciem leczenia. Ciśnienie krwi należy kontrolować okresowo po rozpoczęciu leczenia oraz po każdym zwiększeniu dawki. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami podstawowymi, które zwiększenie ciśnienia może zaostrzyć, np. u pacjentów z zaburzeniem czynności serca. *Częstość akcji serca.* Może wystąpić przyspieszenie akcji serca, zwłaszcza w przypadku większych dawek. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami podstawowymi, które przyspieszenie akcji serca może zaostrzyć. *Choroby serca i ryzyko zaburzeń rytmu serca.* Nie oceniano stosowania wenlafaksyny u pacjentów z niedawno przebytym zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie lub niestabilną chorobą serca. Dlatego u tych pacjentów wenlafaksynę należy stosować ostrożnie. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłoszono zgony wskutek zaburzeń rytmu serca podczas stosowania wenlafaksyny, zwłaszcza po przedawkowaniu. Przed przepisaniem wenlafaksyny pacjentom z wysokim ryzykiem wystąpienia ciężkich arytmii należy rozważyć bilans korzyści do ryzyka. Drgawki. Podczas leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić drgawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwdepresyjnych, u pacjentów z drgawkami w wywiadzie wenlafaksynę należy wprowadzać ostrożnie, a pacjenci ci powinni być ściśle obserwowani. Leczenie należy przerwać u każdego pacjenta, u którego występują drgawki. *Hiponatremia.* Podczas leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić przypadki hiponatremii i (lub) zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH). Najczęściej obserwowano to u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub u pacjentów odwodnionych odwodnionych. U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących leki moczopędne oraz ze zmniejszoną objętością krwi krążącej z innych przyczyn ryzyko wystąpienia tego zdarzenia może być większe. *Nieprawidłowe krwawienia.* Produkty lecznicze hamujące wychwyt serotoniny mogą powodować osłabienie czynności płytek krwi. U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę może występować zwiększone ryzyko krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych, w tym z przewodu pokarmowego. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do krwawień, w tym u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe. *Cholesterol w surowicy.* W trwających co najmniej 3 miesiące kontrolowanych placebo badaniach klinicznych znaczące klinicznie zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy zaobserwowano u 5,3% pacjentów leczonych wenlafaksyną i u 0,0% pacjentów przyjmujących placebo. Podczas długotrwałego leczenia należy rozważyć oznaczanie stężenia cholesterolu w surowicy. *Równoczesne podawanie z środkami zmniejszającymi masę ciała.* Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania wenlafaksyny w skojarzeniu z środkami zmniejszającymi masę ciała, w tym z fenterminą. Nie zaleca się równoczesnego stosowania wenlafaksyny z środkami zmniejszającymi masę ciała. Wenlafaksyna nie jest wskazana do stosowania w celu zmniejszenia masy ciała w monoterapii ani w skojarzeniu z innymi produktami. Mania/hipomania. U niewielkiego odsetka pacjentów z zaburzeniami nastroju przyjmujących leki przeciwdepresyjne, w tym wenlafaksynę, może wystąpić mania lub hipomania. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi w wywiadzie lub wywiadzie rodzinnym. *Zachowania agresywne* U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne, w tym wenlafaksynę, może wystąpić agresja. Zaobserwowano takie przypadki na początku leczenia, po zmianach dawki i przerwaniu leczenia. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z agresją w wywiadzie. *Zakończenie leczenia.* Objawy odstawienne po przerwaniu leczenia występują często, zwłaszcza jeżeli leczenie przerwano nagle. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane obserwowane po przerwaniu leczenia (w czasie stopniowego zmniejszania dawki i później) wystąpiły u około 31% pacjentów przyjmujących wenlafaksynę i 17% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych może zależeć od różnych czynników, w tym czasu trwania leczenia i stosowanej dawki oraz szybkości zmniejszania dawki. Najczęściej obserwowane reakcje obejmują zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie mięśni i ból głowy. Zazwyczaj, objawy te są łagodne do umiarkowanych, jednakże u niektórych pacjentów mogą mieć duże nasilenie. Zwykle występują one w ciągu pierwszych kilku dni od przerwania leczenia, lecz bardzo rzadko takie objawy odnotowano u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli dawkę leku. Zazwyczaj objawy te są samoganiczające się i zwykle ustępują w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W związku z tym podczas kończenia leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki wenlafaksyny przez kilka tygodni lub miesięcy, w zależności od potrzeb pacjenta. *Akatyzja/niepokój psychoruchowy.* Stosowanie wenlafaksyny wiązało się z występowaniem akatyzji, charakteryzującej się subiektywnie nieprzyjemnym lub męczącym niepokojem i koniecznością poruszania się, często związaną z niezdolnością do usiedzenia lub ustania w bezruchu. Stan ten z największym prawdopodobieństwem może wystąpić w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia. W przypadku pacjentów, u których wystąpią te objawy, zwiększenie dawki może być szkodliwe. *Suchość w ustach.* Suchość w ustach obserwuje się u 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia próchnicy zębów, dlatego też należy pouczyć pacjentów o znaczeniu higieny jamy ustnej. Produkt leczniczy Symfaxin® ER zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działaniami niepożądanymi najczęściej występującymi (> 1/10) w badaniach klinicznych były nudności, suchość w ustach, ból głowy i nadmierna potliwość (w tym poty nocne). Wymienione poniżej działania niepożądane podzielone zostały według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego *niezbyt często:* Wybroczyny, krwawienie z przewodu pokarmowego, *nieznana:* Krwawienie z błon śluzowych, wydłużenie czasu krwawienia, małopłytkowość, nieprawidłowy obraz krwi (w tym agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia i pancytopenia), Zaburzenia metabolizmu i odżywiania *często:* Wzrost stężenia cholesterolu w surowicy, spadek masy ciała, *niezbyt często:* Wzrost masy ciała, *nieznana:* Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, hiponatremia, zapalenie wątroby, zespół niewłaściwego wydzielania wazopresyny (ang. SIADH), zwiększenie stężenia prolaktyny Zaburzenia układu nerwowego *bardzo często:* Suchość w ustach (10%), ból głowy (30,3%)*, *często:* Zawroty głowy, wzmożone napięcie mięśniowe (hipertonia), parestezja, drżenie mięśni, splątanie, *niezbyt często:* Mioklonie, pobudzenie, zaburzenie koordynacji i równowagi, rzadko: drgawki, *nieznana:* Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS), zespół serotoninowy objawy pozapiramidowe (w tym dystonia i dyskineza) Zaburzenia psychiczne *często:* Patologiczne marzenia senne, zmniejszenie libido, bezsenność, nerwowość, uspokojenie, depersonalizacja *niezbyt często:* Apatia, omamy, *rzadko:* Akatyzja/niepokój psychoruchowy, reakcja maniakalna, *nieznana:* Majaczenie, późna dyskineza, wyobrażenia i zachowania samobójcze** Zaburzenia oka Zaburzenia ucha i błędnika *często:* Zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, *nieznana:* Jaskra z zamkniętym kątem przesączania, Zaburzenia ucha i błędnika *niezbyt często:* Dzwonienie w uszach. Zaburzenia serca *często:* Kołatanie serca, *niezbyt często:* Częstoskurcz, *nieznana:* Wydłużenie odstępu QT, migotanie komór, częstoskurcz komorowy (w tym zaburzenia typu *torsade de pointes*) Zaburzenia naczyniowe *często:* Nadciśnienie, rozszerzenie naczyń (głównie uderzenia gorąca), *niezbyt często:* Niedociśnienie ortostatyczne, omdlenia, *nieznana:* Niedociśnienie, Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia *często:* Ziewanie, *nieznana:* Eozynofilia płucna Zaburzenia żołądka i jelit *bardzo często:* Nudności (20,0%), *często:* Zmniejszenie apetytu (jadłowstręt), zaparcia, wymioty, *niezbyt często:* Bruksizm, biegunka, zaburzenia smaku, *nieznana:* Zapalenie trzustki, Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej *bardzo często:* Nadmierna potliwość (w tym poty nocne) [12,2%], *niezbyt często:* Wysypka, łysienie, *nieznana:* Rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, świąd, pokrzywka, Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej *nieznana:* Rabdomioliza Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Zaburzenia nerek i dróg moczowych *często:* Zaburzenia ejakulacji/orgazmu (u mężczyzn), brak orgazmu, zaburzenia erekcji (impotencja), zaburzenia menstruacji związane z nasilonym krwawieniem lub nasilonym nieregularnym krwawieniem (np. krwotok miesiączkowy, krwotok maciczny), *niezbyt często:* zaburzenia orgazmu (u kobiet), Zaburzenia nerek i dróg moczowych *często:* Zaburzenia oddawania moczu (głównie trudność z rozpoczęciem mikcji), częstomocz, *niezbyt często:* zatrzymanie moczu, Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania *często:* Astenia (zmęczenie), dreszcze, *niezbyt często:* Nadwrażliwość na światło, *nieznana:* Anafilaksja

* W sumarycznych wynikach badań klinicznych częstość występowania bólu głowy wynosiła 30,3% dla wenlafaksyny wobec 31,3% dla placebo.

** Przypadki wyobrażeń samobójczych i zachowań samobójczych obserwowano podczas leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po jego zakończeniu.

Przerwanie leczenia wenlafaksyną (szczególnie nagłe) często powoduje wystąpienie objawów z odstawienia. Najczęściej obserwowane reakcje obejmują zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenia mięśni, ból głowy i objawy grypopodobne. Zazwyczaj objawy te są łagodne lub umiarkowane i ustępują samoistnie, jednakże u niektórych pacjentów mogą być silne i (lub) długotrwałe. Dlatego zaleca się stopniowe odstawianie leczenia wenlafaksyną, gdy nie jest już potrzebne, przez stopniowe zmniejszanie dawki. *Dzieci i młodzież.* Profil działań niepożądanych wenlafaksyny (w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych) u dzieci i młodzieży (w wieku 6 do 17 lat) był na ogół podobny do obserwowanego u dorosłych. Podobnie jak u dorosłych obserwowano zmniejszenie łaknienia, spadek masy ciała, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i stężenia cholesterolu w surowicy. W badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży obserwowano działania niepożądane w postaci wyobrażeń samobójczych. Stwierdzono także zwiększoną liczbę doniesień o wrogości oraz, szczególnie w dużej depresji, samookaleczeniach. U dzieci i młodzieży obserwowano w szczególności następujące działania niepożądane: ból brzucha, pobudzenie, niestrawność, wyboczyny, krwawienie z nosa i bóle mięśni. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl **Opakowania:** 28 kaps. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Symphar Sp. z o. o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**: Symfaxin® ER 37,5 mg: 21525; Symfaxin® ER 75 mg: 21526; Symfaxin® ER 150 mg: 21527. **Cena detaliczna/wysokość dopłaty świadczeniobiorcy po refundacji wynoszą odpowiednio: Symfaxin® ER 37,5 mg x 28 kapsułek 9,57 zł./2,87 zł.; Symfaxin® ER 75 mg x 28 kapsułek 18,17zł./5,45 zł.; Symfaxin® ER 150 mg x 28 kapsułek 30,51 zł./9,15 zł. Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp". Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ceny podano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 luty 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01 marzec 2017 r.**
Pełna informacja o leku dostępna na życzenie.

1. Standardy leczenia farmakologicznego wybranych zaburzeń psychicznych. Redakcja naukowa Marek Jarema C 2015 VM Media sp. z o.o. VM Media sp.K.

Symphar Sp. z o.o., Koszykowa 65, 00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06; fax: +48 22 823 05 49; www.symphar.com

VEN-012020-09