

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Symfaksin ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Symfaksin ER, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Symfaksin ER, 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 Symfaksin ER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symfaksin ER
3. Jak przyjmować lek Symfaksin ER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symfaksin ER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Symfaksin ER zawiera substancję czynną wenlafaksynę.

Lek Symfaksin ER 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.

Lek Symfaksin ER stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Symfaksin ER 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, może się pogorszyć i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symfaksin ER

##### Kiedy nie stosować leku Symfaksin ER:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), stosowanych do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Symfaksin ER, może

spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien również odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Symfaksin ER (patrz także punkt „Lek Symfaksin ER a inne leki” oraz informacje w tym samym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Symfaksin ER mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Symfaksin ER a inne leki”).
- Jeżeli u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia rytmu serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do siniaków lub do krwawień (w wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi), lub jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną przeciwwzakrzepowo).
- Jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”)
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia dwubiegunowe.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Lek Symfaksin ER może wywołać uczucie niepokoju albo niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

### Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

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

Wystąpienie myśli o chęci popełnienia samobójstwa lub o samookaleczeniu 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 związanych z samobójstwem 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 albo przyjaciół o depresji lub o 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 oraz wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### Suchość w jamie ustnej

Suchość w jamie ustnej była zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona powodować zwiększenie ryzyka próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

### Cukrzyca

Lek Symfaksin ER może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Leki takie, jak Symfaksin ER (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.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Symfaksin ER 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 lek Symfaksin ER pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeżeli lekarz przepisał lek Symfaksin ER pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z tych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Symfaksin ER. Dotychczas nie określono również bezpieczeństwa długoterminowego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Symfaksin ER a inne leki**

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

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

Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia roślinnego lub preparatów ziołowych, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, **nie mogą być przyjmowane z lekiem Symfaksin ER**. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli te leki były przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni ( patrz punkt „Informacje ważne przed przyjęciem leku Symfaksin ER”).
- **Zespół serotoninowy:**  
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.  
Przykłady takich leków to:
  - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy);
  - inne 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 pochodne amfetaminy [stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości];
  - leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń);
  - leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (substancja stosowana w leczeniu depresji);
  - leki zawierające sybutraminę (substancja stosowana w odchudzaniu);
  - leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (substancje 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 (substancja stosowana w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi);
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia roślinnego lub preparaty ziołowe, stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem 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 się w sobie).

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

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Jego objawy podmiotowe i przedmiotowe obejmują: gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, 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.**

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

Przykłady takich leków:

- leki przeciwartmyczne, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – zespół serotoninowy);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak erytromycyna lub moksyflokscacyna;
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Wymienione poniżej leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Symfaksin ER i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza lub farmaceuty, jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca).

### **Stosowanie leku Symfaksin ER z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Symfaksin ER należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Symfaksin ER”).

W trakcie leczenia lekiem Symfaksin ER 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 Symfaksin ER należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną, jeśli pacjentka przyjmuje lek Symfaksin ER. Podobne leki (SSRI) przyjmowane podczas ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego zaburzenia u dzieci i (lub) niemowląt, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. PPHN), powodującego przyspieszony oddech i sinienie. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie. Jeśli pacjentka stwierdzi takie objawy u dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmowała ten lek w okresie ciąży, u noworodka po urodzeniu, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak nieprawidłowe ssanie. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

Lek Symfaksin ER przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Symfaksin ER.

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

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

### **Lek Symfaksin ER, 150 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110)**

Lek Symfaksin ER, 150 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Symfaksin ER**

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

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych i fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego 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/dobę.

Lek Symfaksin ER należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie czy rano, czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich otwierać, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Symfaksin ER należy przyjmować z pokarmem.

Należy poinformować lekarza o występujących problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Symfaksin ER”).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Symfaksin ER**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Symfaksin ER**

W przypadku 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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobową dawkę leku Symfaksin ER przepisana przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Symfaksin ER**

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Symfaksin ER, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia lub zbyt szybkim zmniejszaniu dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak 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 uczucie bycia porażonym przez prąd elektryczny, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

Lekarz doradzi, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Symfaksin ER. 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 razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Symfaksin ER oraz **skontaktować się natychmiast z lekarzem lub zgłosić się do 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 1000 osób):**

- ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu,
- ciężka skórna wysypka, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd),
- objawy zespołu serotoninowego, do których może należeć: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. Najcięższą postacią zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS). Objawy NMS mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane 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 złuszczenia się skóry,
- ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się**

**z lekarzem** (częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):

- kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura,
- czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu,
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu albo ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby,
- zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia wzroku, 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 przyjmować lek Symfazin ER”, „Przerwanie stosowania leku Symfazin ER”),
- wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

**Otoczka minitabletek jest nierozpuszczalna i jest wydalana ze stolcem. W związku z tym, może być ona widoczna w stolcu. Nie należy się niepokoić, jeżeli po przyjęciu leku Symfazin ER w stolcu widoczne będą niewielkie, nierozpuszczalne części kapsułki. Dawka wenlafaksyny została wchłonięta.**

#### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- 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 osób):**

- zmniejszenie łaknienia,
- dezorientacja, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie, brak orgazmu, zmniejszenie popędu płciowego, pobudzenie, nerwowość, nietypowe sny,
- drżenie, uczucie niepokoju albo niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu, mrowienie, zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego,
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości widzenia),
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne),
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie,
- duszność, ziewanie,
- wymioty, biegunka,
- łagodna wysypka, swędzenie,
- zwiększona częstość oddawania moczu, zatrzymanie moczu, problemy z oddawaniem moczu,
- nieregularne miesiączkowanie, tj. nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku / orgazmu (mężczyźni), zaburzenia erekcji (impotencja),
- osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze,
- zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

**Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania),
- omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, zaburzenia orgazmu, apatia, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami,
- omdlenie, niekontrolowane ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi,
- zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi,

- wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia,
- nadwrażliwość na światło, siniaki, nadmierna utrata włosów,
- nietrzymanie moczu,
- sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni,
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

**Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- drgawki,
- kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura,
- dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie),
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako nieprawidłowe wydzielanie 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,
- silny ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki),
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białówek 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 oznacza zwiększone ryzyko 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 nieznaną (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 związanych z samobójstwem (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Symfagin ER”),
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Cięża i karmienie piersią w punkcie 2.
- zachowanie agresywne,
- zawroty głowy.

Lek Symfagin ER 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. W jeszcze rzadszych przypadkach lek Symfagin ER może zaburzać czynność płytek krwi, co zwiększa ryzyko wybroczyn lub krwawień. W związku z tym lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Symfagin ER.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.



## 5. Jak przechowywać lek Symfaksin ER

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 Symfaksin ER

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.
- Pozostałe składniki to:

*Symfaksin ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*

#### Zawartość kapsułki (rdzeń):

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

#### Otoczka:

Etyloceluloza

Kopowidon

#### Korpus kapsułki:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Czerwony tusz do nadruku

#### Wieczko kapsułki:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Czerwony tusz do nadruku

*Symfaksin ER, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*

#### Zawartość kapsułki (rdzeń):

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K 90

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

#### Otoczka:

Etyloceluloza

Kopowidon

#### Korpus i wieczko kapsułki:

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna  
Czerwony tusz do nadruku

*Symfaksin ER, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*

Zawartość kapsułki (rdzeń):

Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K 90  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza  
Kopowidon

Korpus i wieczko kapsułki:

Błękit brylantowy FCF (E 133)  
Czerwień Allura AC (E 129)  
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelatyna  
Biały tusz do nadruku

### **Jak wygląda Symfaksin ER i co zawiera opakowanie**

*Symfaksin ER, 37,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*

Twarde nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe barwy jasnoszarej i brzoskwiniowej z grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego tuszu na obwodzie korpusu oraz z grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego tuszu na obwodzie wieczka. Kapsułka zawiera 3 białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe minitabletki powlekane.

*Symfaksin ER, 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*

Twarde nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe barwy brzoskwiniowej i brzoskwiniowej z grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego tuszu na obwodzie korpusu oraz z grubym i cienkim pierścieniem z czerwonego tuszu na obwodzie wieczka. Kapsułka zawiera 6 białych lub białawych, okrągłych, obustronnie wypukłych minitabletek powlekanych.

*Symfaksin ER, 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde*

Twarde nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe barwy ciemnopomarańczowej i ciemnopomarańczowej z grubym i cienkim pierścieniem z białego tuszu na obwodzie korpusu oraz z grubym i cienkim pierścieniem z białego tuszu na obwodzie wieczka. Kapsułka zawiera 12 białych lub białawych, okrągłych, obustronnie wypukłych minitabletek powlekanych.

Symfaksin ER, 37,5 mg: 10, 28 i 30 kapsułek.

Symfaksin ER, 75 mg oraz 150 mg: 14, 28, 30 kapsułek.

Kapsułki pakowane są w blistry. Blistry pakowane są w pudełka tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### **Importer**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:**

PL: Symfaxin ER

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020