

Ulotka 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 przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Venlectine

(Venlafaxinum)

37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

Skład:

Venlectine, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

substancja czynna: 1 kapsułka zawiera 37,5 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodorku;

substancje pomocnicze: hypromeloza, Eudragit RS 100, Eudragit E 100, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu;

skład otoczki kapsułki: dwutlenek tytanu, żelatyna.

Venlectine, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

substancja czynna: 1 kapsułka zawiera 75 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodorku;

substancje pomocnicze: hypromeloza, Eudragit RS 100, Eudragit E 100, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu;

skład otoczki kapsułki: dwutlenek tytanu, żelatyna, czerwony tlenek żelaza.

Dostępne opakowania:

28 lub 56 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.	lub	Pharmathen S.A.
ul. Przemysłowa 2		Dervenakion 6, Pallini 15351,
35-959 Rzeszów, Polska		Attikis, Grecja

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Venlectine w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu jest wenlafaksyna (w postaci chlorowodorku). 1 kapsułka zawiera 37,5 mg (Venlectine, 37,5 mg) lub 75 mg (Venlectine, 75 mg) wenlafaksyny.

Wenlafaksyna jest nowym lekiem przeciwdepresyjnym, niepodobnym pod względem chemicznym do innych leków stosowanych w leczeniu depresji. Uważa się, że mechanizm jej działania przeciwdepresyjnego związany jest ze zwiększaniem aktywności neurotransmiterów odpowiedzialnych za przekazywanie nerwowe w ośrodkowym układzie nerwowym – przede wszystkim serotoniny i noradrenaliny.

Poza działaniem przeciwdepresyjnym wenlafaksyna wykazuje również działanie przeciwlękowe.

Lek Venlectine w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu stosowany jest w:

- leczeniu wszystkich typów depresji, w tym zaburzeń depresyjnych z lękiem;
- leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, w tym długotrwałych zaburzeń lękowych;
- zapobieganiu nawrotom depresji i występowaniu nowych stanów depresyjnych.

2. Zanim zastosuje się lek Venlectine

Nie należy stosować leku Venlectine jeśli:

- występuje nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników;

- jednocześnie stosuje się leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (np. moklobemid, selegilina);
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa się, że jest w ciąży;
- pacjentka karmi piersią.

Leku Venlectine nie należy również stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując Venlectine, gdyż:

- w przypadku depresji ryzyko występowania myśli i podejmowania prób samobójczych oraz samouszkodzeń jest zwiększone aż do czasu uzyskania istotnego zmniejszenia objawów depresji (tj. w trakcie pierwszych kilku tygodni stosowania wenlafaksyny), a u niewielkiego odsetka osób leki przeciwdepresyjne mogą wręcz zwiększać to ryzyko;
- ryzyko podjęcia próby samobójczej po rozpoczęciu leczenia wenlafaksyną jest szczególnie duże u osób, które podejmowały już tego typu próby w przeszłości, u których wcześniej występowały myśli samobójcze, oraz u osób młodych;
- w trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan pobudzenia maniakalnego lub zachowania agresywne (najczęściej na początku leczenia oraz w trakcie odstawiania leku);

z powyższych powodów, w przypadku wystąpienia niepokojących myśli, odczuć lub zachowań należy natychmiast powiadomić o tym lekarza; podobnie postępować należy również wówczas, gdy wenlafaksyna stosowana jest przez osobę z innymi schorzeniami natury psychicznej.

- u niektórych osób przyjmujących wenlafaksynę, zwłaszcza w trakcie pierwszych tygodni leczenia, może wystąpić pobudzenie psychoruchowe przypominające obrazem klinicznym akatyzię (niepokój ruchowy, potrzeba ciągłego poruszania się, niemożność pozostawiania w jednym miejscu i jednej pozycji) – u osób takich niebezpieczne może być zwiększanie dawek leku i konieczne może się okazać jego odstawienie;
- u niewielkiej części osób stosujących lek może on działać niekorzystnie na serce (patrz: 4. Możliwe działania niepożądane), mogą także występować zawroty głowy, zwłaszcza przy zmianie pozycji ciała, np. z siedzącej czy leżącej na stojącą; dlatego przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest skontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi oraz wykonanie badania EKG, a w trakcie leczenia regularne badanie ciśnienia tętniczego krwi;
- nie zbadano skutków stosowania wenlafaksyny u osób ze świeżym zawałem serca lub niestabilną chorobą wieńcową;

- w przypadku występowania niewydolności nerek lub wątroby konieczna może być zmiana dawkowania leku;
- stosowanie leków przeciwdepresyjnych zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek (zwłaszcza w przypadku przedawkowania), dlatego w przypadku występowania w przeszłości napadów drgawek lub padaczki należy powiadomić o tym lekarza, a jeśli stosowanie leku Venlectine spowoduje zwiększenie częstotliwości napadów drgawek lub też spowoduje wystąpienie pierwszego w życiu napadu, lekarz zaleci odstawienie leku; osoby z niestabilną padaczką nie powinny stosować leku Venlectine;
- wenlafaksyna może powodować rozszerzenie źrenic, dlatego osoby ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub zagrożone rozwojem jaskry z wąskim kątem przesączania powinny powiadomić o tym lekarza;
- w badaniach klinicznych nie stwierdzono, by wraz z upływem czasu u osób przyjmujących wenlafaksynę dochodziło do wytworzenia się tolerancji na nią ani też, by występowała u nich tendencja do zwiększania dawek leku, jednak biorąc pod uwagę fakt, że jest to lek działający na ośrodkowy układ nerwowy, należy uważnie kontrolować ilość zażywanych kapsułek i nie przekraczać dawek zalecanych przez lekarza;
- u osób przyjmujących leki przeciwdepresyjne, szczególnie w podeszłym wieku, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia za małego stężenia sodu we krwi;
- z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania wenlafaksyny jednocześnie z lekami stosowanymi w celu zmniejszenia masy ciała (np. z fenterminą);
- u niewielkiego odsetka (ok. 5,3%) osób przyjmujących wenlafaksynę przez co najmniej 3 miesiące dojść może do zwiększenia stężenia cholesterolu we krwi, w związku z czym w trakcie długotrwałego stosowania leku należy je okresowo kontrolować;
- w trakcie stosowania leku ryzyko występowania krwawień (m. in. siniaków, plamicy, krwawienia z przewodu pokarmowego) jest zwiększone, dlatego osoby u których ryzyko występowania krwawień jest już z innych powodów zwiększone (tzn. u osób w wieku podeszłym, pacjentów ze schorzeniami zwiększającymi to ryzyko czy przyjmujących jednocześnie leki je nasilające) powinny powiadomić o tym lekarza;
- u osób, które w czasie leczenia wenlafaksyną stosują leki neuroleptyczne (np. promazyna, flufenazyna) może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny, dlatego w przypadku wystąpienia takich objawów, jak wysoka temperatura ciała, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości, wahania ciśnienia krwi czy zlewne poty powinny one natychmiast powiadomić o tym lekarza;

- lek Venlectine nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia (patrz: Stosowanie leku Venlectine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Venlectine z jedzeniem i pićm:

Lek należy przyjmować razem z posiłkami, codziennie o tej samej porze. Kapsułki należy połykać w całości i popijać niewielką ilością wody.

Stosowanie leku Venlectine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Venlectine nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Należy również podkreślić, że podczas stosowania leków z tej grupy pacjenci poniżej 18. roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia takich skutków ubocznych, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Venlectine pacjentom poniżej 18. roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał Venlectine pacjentowi poniżej 18. roku życia i powstaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy się z nim ponownie skontaktować. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18. roku życia, przyjmujących Venlectine, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Brak dotychczas danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania Venlectine u dzieci i młodzieży, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Stosowanie leku Venlectine u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

W przypadku łagodnej niewydolności nerek lub wątroby nie ma konieczności zmiany dawkowania.

W przypadku umiarkowanej niewydolności nerek lub wątroby stosuje się dawki zmniejszone o połowę.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby nie zaleca się stosowania leku.

Stosowanie leku Venlectine u pacjentów w podeszłym wieku:

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek. U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się najmniejsze dawki skuteczne, a w razie konieczności zwiększenia dawki leku szczególnie dokładnie kontroluje się ich stan.

Ciąża:

Lek Venlectine jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i u kobiet, u których podejrzewa się ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna podczas leczenia preparatem Venlectine stosować skuteczną antykoncepcję.

Karmienie piersią:

Lek Venlectine jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią, dlatego w okresie laktacji należy zdecydować o przerwaniu karmienia piersią albo zaniechać stosowania wenlafaksyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek Venlectine może zaburzać proces myślenia, podejmowania decyzji oraz sprawność ruchową. Dlatego w czasie stosowania leku Venlectine należy zachować ostrożność podczas obsługiwanie maszyn oraz prowadzenia pojazdów.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas jednoczesnego stosowania wenlafaksyny oraz leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (m. in. moklobemidu, selegiliny) mogą wystąpić takie objawy niepożądane, jak drżenie mięśniowe, drgawki kloniczne mięśni, obfite pocenie się, nudności, wymioty, nagłe uderzenia krwi do głowy, zawroty głowy, hipertermia (zwiększona temperatura ciała) z objawami przypominającymi złośliwy zespół neuroleptyczny i drgawki, a nawet śmierć. Z tego powodu jednoczesne stosowanie wenlafaksyny oraz inhibitorów monoaminooksydazy jest przeciwwskazane. Przerwa między odstawieniem tych leków a rozpoczęciem stosowania wenlafaksyny nie powinna być krótsza niż 14 dni, natomiast między odstawieniem wenlafaksyny a rozpoczęciem ich stosowania nie powinna być krótsza niż 7 dni.

Wenlafaksyna może nasilać działanie dezypraminy, soli litu, haloperydolu, klozapiny, warfaryny oraz osłabiać działanie indynawiru.

W trakcie jednoczesnego stosowania wenlafaksyny z takimi lekami, jak tryptany (np. sumatryptan), sole litu czy leki z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (m.in. fluoksetyna, sertralina) istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia tzw. zespołu serotoninowego, na który składają się: wysoka gorączka, drżenie i skurcze mięśni, niepokój, silne pobudzenie i bezsenność.

Wenlafaksyna nie wpływa na siłę działania diazepamu.

Nie stwierdzono, by podczas stosowania wenlafaksyny jednocześnie z lekami przeciwnadciśnieniowymi lub przeciwcukrzycowymi występowały niezgodności wynikające z leczenia tymi lekami.

W trakcie stosowania leku nie należy spożywać alkoholu.

Jednoczesne stosowanie cymetydyny i wenlafaksyny może zmieniać siłę działania tych leków, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i w przypadku występowania zaburzeń czynności wątroby.

Wenlafaksyna może wywoływać przedłużające się drgawki u pacjentów leczonych za pomocą elektrowstrząsów.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

3. Jak stosować lek Venlectine

Lek Venlectine należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek należy przyjmować razem z posiłkami, codziennie o tej samej porze. Kapsułki należy połykać w całości i popijać niewielką ilością wody.

Zaburzenia depresyjne

Dorośli

Zwykle stosuje się dawkę 75 mg jeden raz na dobę. U większości pacjentów dawka ta jest wystarczająca do osiągnięcia zadowalającej poprawy klinicznej. Po co najmniej 2 tygodniach leczenia, jeśli stan kliniczny pacjenta wymaga jednak zastosowania większej dawki, można ją zwiększyć do dawki 150 mg jeden raz na dobę.

W razie potrzeby powyższą dawkę można zwiększać pod ścisłym nadzorem lekarza aż do uzyskania zadowalającej poprawy klinicznej do maksymalnie 225 mg jeden raz na dobę.

Dawkę należy zwiększać w odstępach co najmniej 2 tygodni. W późniejszym okresie dawkę tę należy stopniowo zmniejszać aż do osiągnięcia minimalnej dawki skutecznej.

Działanie przeciwdepresyjne po podawaniu dawki 75 mg na dobę obserwowano po upływie 2 tygodni leczenia.

Leczenie podtrzymujące

Głęboka depresja wymaga wielomiesięcznej terapii.

W badaniach klinicznych wykazano, że wenlafaksyna jest skuteczna w zapobieganiu nawrotom depresji u pacjentów, u których była skuteczna w leczeniu aktywnej fazy choroby.

Wykazano również, że jest skuteczna w długotrwałym (trwającym do 12 miesięcy) leczeniu depresji.

W trakcie długotrwałego leczenia lekarz powinien okresowo dokonywać oceny celowości kontynuowania leczenia.

W zapobieganiu nawrotom choroby zazwyczaj stosuje się dawki podobne do tych, jakie stosowane były w początkowej fazie leczenia.

Zaburzenia lękowe

Dorośli

Zwykle stosuje się dawkę 75 mg jeden raz na dobę. U większości pacjentów dawka ta jest wystarczająca do osiągnięcia zadowalającej poprawy klinicznej. Po co najmniej 2 tygodniach leczenia, jeśli stan kliniczny pacjenta wymaga jednak zastosowania większej dawki, można ją zwiększyć do dawki 150 mg jeden raz na dobę.

W razie potrzeby powyższą dawkę można zwiększać pod ścisłym nadzorem lekarza aż do uzyskania zadowalającej poprawy klinicznej do maksymalnie 225 mg jeden raz na dobę.

Dawkę należy zwiększać w odstępach co najmniej 2 tygodni. W późniejszym okresie dawkę tę należy stopniowo zmniejszać aż do osiągnięcia minimalnej dawki skutecznej.

Działanie przeciwlękowe po podawaniu dawki 75 mg na dobę obserwowano po upływie 1 tygodnia leczenia.

Leczenie podtrzymujące

Zaburzenia lękowe zwykle wymagają długoterminowego leczenia.

W badaniach klinicznych wykazano, że wenlafaksyna jest skuteczna w długotrwałym (trwającym do 6 miesięcy) leczeniu zaburzeń lękowych.

W trakcie długotrwałego leczenia lekarz powinien okresowo dokonywać oceny celowości kontynuowania leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wenlafaksyny w tej grupie pacjentów nie zostały w pełni zbadane.

Osoby w wieku podeszłym

Nie ma konieczności zmiany dawkowania. Jednak osoby należące do tej grupy powinny (m. in. z powodu zwiększonego ryzyka zaburzenia czynności nerek) stosować najmniejszą

dawkę skuteczną, a w razie konieczności zwiększenia dawki leku, szczególnie dokładnie stosować się do zaleceń lekarza.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodną niewydolnością nerek (GFR > 30 ml/minutę) lub łagodną niewydolnością wątroby (czas protrombinowy < 14 sekund) nie ma konieczności zmiany dawkowania.

U osób z umiarkowaną niewydolnością nerek (GFR od 10 do 30 ml/minutę) lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (czas protrombinowy od 14 do 18 sekund) należy zmniejszyć dawkę o połowę.

Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (GFR < 10 ml/minutę) lub ciężką niewydolnością wątroby (czas protrombinowy > 18 sekund) z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania wenlafaksyny w tych grupach pacjentów.

Odstawianie leku Venlectine

Należy unikać nagłego odstawiania leku Venlectine.

Po zaprzestaniu stosowania leku mogą wystąpić takie objawy, jak: zawroty głowy, zaburzenia uczucia, zaburzenia snu (m. in. bezsenność i niezwykle sny), niepokój, pobudzenie, nudności lub wymioty, drżenie mięśniowe, pocenie się, ból głowy, biegunka, uczucie kołatania serca, niestabilność emocjonalna. Ryzyko ich wystąpienia jest szczególnie duże, gdy lek stosowany był przez długi okres, w dużych dawkach oraz gdy odstawiany jest nagle.

Objawy odstawiennic zazwyczaj są łagodne lub umiarkowanie intensywne, choć niekiedy mogą mieć ciężki przebieg. Pojawiają się zwykle w ciągu kilku dni od odstawienia leku, choć w rzadkich przypadkach mogą wystąpić już w pierwszej dobie, np. po opuszczeniu dawki leku. Zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, ale niekiedy mogą utrzymywać się nawet 2 - 3 miesiące lub dłużej.

Jeśli wenlafaksyna stosowana była w dawce większej niż 75 mg na dobę przez ponad 1 tydzień, lek powinien być stopniowo odstawiany, w ciągu co najmniej 1 tygodnia. Natomiast w przypadku, gdy w leczeniu stosowano duże dawki leku przez okres dłuższy niż 6 tygodni, należy go stopniowo odstawiać przez co najmniej 2 tygodnie.

Jeśli w trakcie stopniowego zmniejszania dawek leku Venlectine lub po jego odstawieniu, wystąpią objawy zespołu odstawiennic, lekarz może zalecić ponowne stosowanie dawki, której podawanie nie wywoływało tych objawów, a następnie kontynuować zmniejszanie dawek, jednak w wolniejszym tempie.

W przypadku zażycia większej dawki leku Venlectine niż zalecana:

Objawy, jakie mogą wystąpić po zażyciu większej dawki leku niż zalecana, obejmują między innymi: zmiany w zapisie elektrokardiograficznym (wydłużenie zespołu QRS, odstępu QT, blok odnogi pęczka Hisa), częstoskurcz zatokowy i komorowy, bradykardię (spowolnienie akcji serca), drgawki, niedociśnienie tętnicze, zawroty głowy, zespół serotoninowy, zaburzenia świadomości. Przedawkowanie wenlafaksyny, szczególnie w połączeniu z przedawkowaniem innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy lub spożyciem alkoholu, może również spowodować śmierć.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który w razie konieczności, zastosuje odpowiednie postępowanie (np. podanie węgla aktywowanego lub płukanie żołądka czy leczenie objawowe).

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Venlectine:

W przypadku pominięcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże jeśli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Venlectine może powodować działania niepożądane.

W badaniach klinicznych najczęściej obserwowanymi objawami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem wenlafaksyny były: nudności, bezsenność, uczucie suchości w jamie ustnej, senność, zawroty głowy, zaparcia, pocenie się, nerwowość, osłabienie oraz zaburzenia ejakulacji (wytrysku nasienia) lub orgazmu. Wszystkie te objawy występowały częściej u pacjentów stosujących wenlafaksynę niż u pacjentów przyjmujących placebo, miały związek z dawką stosowanego leku, a intensywność oraz częstość ich występowania malała wraz z upływem czasu. Zwykle nie powodowały one odstawienia wenlafaksyny.

Objawy niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie leczenia wenlafaksyną, sklasyfikowane zostały jako:

- bardzo częste – występujące u > 10% pacjentów;
- częste – występujące u od 1% do 10% pacjentów;
- niezbyt częste – występujące u od 0,1% do 1% pacjentów;

- rzadkie – występujące u od 0,01% do 0,1% pacjentów;
- bardzo rzadkie – występujące u < 0,01% pacjentów.

Należą do nich:

Krew i układ limfatyczny: niezbyt częste - wybroczyny, krwawienie z błon śluzowych; rzadkie – wydłużenie czasu krwawienia, krwotoki, zmniejszenie we krwi liczby płytek; bardzo rzadkie – nieprawidłowości składu krwi.

Układ sercowo-naczyniowy: częste – nadciśnienie tętnicze, uczucie kołatania serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych; niezbyt częste – niedociśnienie tętnicze lub niedociśnienie ortostatyczne (tj. niedociśnienie występujące w czasie zmiany pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą), omdlenie, zaburzenia rytmu serca (w tym częstoskurcz); bardzo rzadkie – częstoskurcz typu *torsade de pointes*, wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG, częstoskurcz komorowy, migotanie komór.

Układ pokarmowy: bardzo częste – zaparcia, nudności; częste – anoreksja (jadłowstręt), osłabienie apetytu, biegunka, niestrawność, wymioty; niezbyt częste – bruksizm (zgrzytanie zębami), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (zwykle ustępująca po odstawieniu leku); rzadkie – krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie wątroby; bardzo rzadkie – zapalenie trzustki.

Układ mięśniowo-szkieletowy: częste - bóle stawów lub mięśni; niezbyt częste – kurcze mięśni; bardzo rzadkie – rabdomioliza (rozpad mięśni szkieletowych).

Układ nerwowy: bardzo częste – zawroty głowy, uczucie suchości w jamie ustnej, bezsenność, nerwowość, senność; częste - niezwykle sny, pobudzenie, lęk, stan splątania, parestezje (uczucie drętwienia i mrowienia), drżenie mięśniowe, zwiększenie napięcia mięśniowego; niezbyt częste – apatia, omamy, drgawki kloniczne mięśni; rzadkie – ataksja (niezborność ruchów) i zaburzenia równowagi oraz koordynacji, zaburzenia mowy, stan pobudzenia maniakalnego, objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny, drgawki, zespół serotoninowy; bardzo rzadkie – majaczenie, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchów i napięcia mięśni), dyskinezy późne (nietypowe mimowolne ruchy języka i mięśni twarzy), niepokój psychoruchowy lub niemożność pozostawania w jednej pozycji.

Układ moczowo-płciowy: bardzo częste – brak orgazmu, zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji (wytrysku nasienia) lub orgazmu (w tym niemożność osiągnięcia orgazmu); częste – częstomocz, zmniejszenie libido (popędu płciowego), impotencja, zaburzenia cyklu miesięczkowego; niezbyt częste – krwotok miesięczkowy, zatrzymanie moczu.

Układ oddechowy: częste – duszność, ziewanie; bardzo rzadkie – eozynofilia płucna (nacieczenie tkanki płuc przez granulocyty kwasochłonne).

Skóra i tkanka podskórna: bardzo częste – nadmierne pocenie się (w tym poty nocne); częste – świąd, wysypka; niezbyt częste – obrzęk naczynioruchowy, zmiany skórne grudkowo-plamkowe, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne, łysienie; rzadkie – rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (zmiany rumieniowo-pęcherzowo-nadżerkowe lokalizujące się głównie w obrębie błonach śluzowych).

Narządy zmysłów: częste – zaburzenia widzenia lub akomodacji, rozszerzenie źrenic, szumy uszne; niezbyt częste – zaburzenia smaku.

Inne: bardzo częste – astenia (osłabienie), ból głowy; częste – ból brzucha, dreszcze, gorączka, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (szczególnie częste w trakcie długotrwałego stosowania dużych dawek leku); niezbyt częste – hiponatremia (zmniejszone stężenie sodu w surowicy krwi); rzadkie – anafilaksja (ogólnoustrojowa reakcja alergiczna), mlekotok; bardzo rzadkie – zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Venlectine mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, również nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Venlectine

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Venlectine po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6. Inne informacje

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

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Tel. (48 17) 865 51 00

Data opracowania ulotki:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ZATWIERDZA

dn. 13. 03 200...r.

dr inż. Przepesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych 12

dr n. farm. Elżbieta Wojtasik