

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Austria	Efectin 50 mg - Tabletten	50 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Grecja	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Grecja	Efexor	50 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Grecja	Efexor	75 mg	Tabletki	Doustna
Dania	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant, Hants PO9 2NG Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Wielka Brytania	Efexor	75 mg	Tabletki	Doustna

Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francja	Effexor	25 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francja	Effexor	50 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francja	Trevilor	50 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Niemcy	Trevilor Tabletten 25mg	25 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Niemcy	Trevilor Tabletten 37.5mg	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Niemcy	Trevilor Tabletten 50mg	50 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Niemcy	Trevilor Tabletten 75mg	75 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argryroupolis-Athens, Grecja	EFEXOR	25 mg	Tabletki	Doustna

Grecja	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens, Grecja	EFEXOR	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens, Grecja	EFEXOR	50 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens, Grecja	EFEXOR	75 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	Efexor	75 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Efexor	25 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna

Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Efexor	50 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Efexor	75 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Faxine	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Faxine	50 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Irlandia	Faxine	75 mg	Tabletki	Doustna
Malta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Malta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Wielka Brytania	Efexor	75 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG, Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna

Hiszpania	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Hiszpania	VANDRAL 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Hiszpania	VANDRAL 50 mg comprimidos	50 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Hiszpania	VANDRAL 75 mg comprimidos	75 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Hiszpania	Dobupal 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Hiszpania	Dobupal 50 mg comprimidos	50 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Hiszpania	Dobupal 75 mg comprimidos	75 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	Efexor	25 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	Efexor	37,5 mg	Tabletki	Doustna

Wielka Brytania	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	Efexor	50 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Wielka Brytania	Efexor	75 mg	Tabletki	Doustna

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU
LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU EFEXOR POD RÓŻNYMI NAZWAMI (ZOB. ANEKS I)

Preparat Efexor został uwzględniony w wykazie produktów przeznaczonych do przeprowadzenia harmonizacji ich charakterystyk produktu leczniczego (ChPL), sporządzonym przez CMD(h) zgodnie z art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

W związku z rozbieżnymi decyzjami krajowymi podejmowanymi przez państwa członkowskie w odniesieniu do rejestracji wyżej wymienionego preparatu (pod różnymi nazwami), Komisja Europejska poinformowała Sekretariat CHMP/EMA o wszczęciu oficjalnej procedury arbitrażu na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, w celu usunięcia rozbieżności pomiędzy ChPL obowiązującymi w poszczególnych krajach, a tym samym ujednoczenia rozbieżnych ChPL dla tych preparatów w UE.

W procedurze harmonizacji wprowadzono poprawki w wymienionych poniżej punktach informacji o produkcie.

Punkt 4.1 ChPL - Wskazania do stosowania

Zgodnie z wnioskiem Komisji Europejskiej ujednoczono punkt 4.1 charakterystyki produktu leczniczego, umieszczając w nim wskazania do stosowania przedstawione i opisane poniżej:

- „*leczenie dużych epizodów depresyjnych*”, bez uwzględnienia odniesień do współwystępowania lęku; z uwagi na fakt, że badania zaprojektowane w celu przeprowadzenia oceny działania przeciwlękowego wenlafaksyny wykazały, że rozróżnienie pomiędzy objawami lęku a współistniejącymi zaburzeniami depresyjnymi jest trudne;

- „*zapobieganie nawrotom dużych epizodów depresyjnych*”, które to wskazanie uzyskało odpowiednie potwierdzenie w przedstawionych danych. („*Zapobieganie nawrotom zaburzeń depresyjnych*” - na podstawie aktualnych wytycznych UE wskazanie to zostało usunięte, ponieważ zatwierdzenie wskazania do stosowania preparatu w dużych epizodach depresyjnych obejmuje równocześnie jego stosowanie w zapobieganiu nawrotom). Mniejszość członków CHMP była zdania, że wskazanie to należy usunąć z punktu 4.1 i umieścić w punkcie 4.2, aby podkreślić, że leczenie długoterminowe może również być odpowiednie w celu zapobiegania nawrotom dużych epizodów depresyjnych.

Punkt 4.2 ChPL - Dawkowanie i sposób podawania

Do podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zwrócono się o ujednoczenie następujących stwierdzeń dotyczących dawkowania zawartych w ChPL:

- ograniczenia czasu trwania leczenia z zastosowaniem maksymalnej dawki dobowej w wysokości 375 mg do 4 tygodni;
- zróżnicowania maksymalnych zalecanych dawek dobowych.

Duże epizody depresyjne: CHMP uznał, że maksymalna dawka dobowe w wysokości 375 mg preparatu Efexor jest bezpieczna i skuteczna w perspektywie długotrwałego stosowania i zalecił zatwierdzenie jej w ujednoczonej ChPL bez wprowadzania ograniczeń czasowych.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku: opierając się na opublikowanych danych sugerujących możliwość upośledzenia czynności nerek oraz występowanie potencjalnych zmian wrażliwości i powinowactwa neurotransmiterów związane z procesem starzenia się, uzgodniono nową wersję sformułowania zawartego w ChPL dotyczącego stosowania preparatu u osób starszych. Uzgodniono następującą wersję: „*Wiek pacjenta jako taki nie jest uznawany za powód do wprowadzania zmian dawkowania preparatu*”. W ujednoczonej charakterystyce produktu leczniczego zawarto jednak zalecenie zachowania szczególnej ostrożności podczas leczenia osób w wieku podeszłym, stosowania najniższych skutecznych dawek oraz konieczności dokładnego monitorowania osób w podeszłym wieku w przypadku zwiększania dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia: uzgodniono, że „*Nie zaleca się stosowania wenlafaksyny u dzieci i młodzieży*”. Ponadto w ujednoliconej ChPL zamieszczono stwierdzenie mające na celu podkreślenie faktu, że kontrolowane badania kliniczne prowadzone u dzieci nie wykazały skuteczności wenlafaksyny w leczeniu „dużych epizodów depresyjnych”.

Stosowanie u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby: ustalono zalecenie zawarte w ChPL wskazujące na konieczność indywidualizacji dawkowania w celu dostosowania go do zróżnicowanego metabolizmu leku u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby.

Stosowanie u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek: uzgodniono, że konieczna może być indywidualizacja dawkowania i wprowadzono ten zapis do ujednoliconego tekstu.

Objawy odstawienia związane z przerwaniem stosowania wenlafaksyny: na podstawie zaproponowanego tekstu ChPL dotyczącego wybiórczych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)/wybiórczych inhibitorów wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI) (punkty 4.2, 4.4 i 4.8) poddanego ocenie grupy roboczej ds. bezpieczeństwa farmakoterapii uzgodniono, że tekst ten zostanie ujęty w ujednoliconych ChPL.

Punkt 4.3 ChPL - Przeciwwskazania

Do podmiotu odpowiedzialnego zwrócono się o ujednoczenie punktu 4.3, w którym należało poddać ocenie następujące rozbieżności pomiędzy ChPL w odniesieniu do:

- inhibitorów monoaminooksydazy (MAO-I);
- bezpieczeństwa dla układu krążenia;
- źle kontrolowanego nadciśnienia tętniczego.

Podmiot odpowiedzialny stwierdził, że stosowanie wszystkich inhibitorów MAO łącznie z wenlafaksyną powinno być przeciwwskazane. Jednak CHMP uznał, że przeciwwskazanie powinno dotyczyć jedynie niewybiórczych, nieodwracalnych inhibitorów MAO-I oraz że wystarczające powinno być umieszczenie w punktach 4.4 i 4.5 ChPL poważnego ostrzeżenia dotyczącego stosowania odwracalnych MAO-I. ChPL została zmieniona zgodnie ze stanowiskiem CHMP. Przedstawiono nowe dane pochodzące z badań klinicznych wskazujące, że stosowanie wenlafaksyny nie było związane ze wzrostem zagrożenia nagłą śmiercią sercową w porównaniu z takimi SSRI, jak fluoksetyna i citalopram lub dusolepin u pacjentów z zaburzeniami depresyjnymi bądź lękowymi. W odniesieniu do bezpieczeństwa dla układu krążenia uzgodniono, że przeciwwskazanie nie było uzasadnione i że zmieniony tekst punktu 4.4 był wystarczający.

Podmiot odpowiedzialny stwierdził, że przeciwwskazanie dotyczące pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest nieuzasadnione. Ze względu na to, że w punkcie 4.4 ujęto poważne ostrzeżenie dla wszystkich pacjentów odnoszące się do okresu przed rozpoczęciem leczenia, zalecające kontrolowanie ciśnienia krwi, CHMP zgodził się, że przeciwwskazanie dotyczące stosowania preparatu u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym było nieuzasadnione.

Punkt 4.4 ChPL - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do podmiotu odpowiedzialnego zwrócono się o ujednoczenie punktu 4.4 ChPL w odniesieniu do następujących różnic wymagających oceny:

- doniesienia o występowaniu zachowań agresywnych związanych z rozpoczęciem lub przerywaniem leczenia;
- stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia; w 2005 r. CHMP zalecił umieszczenie tego wskazania w punkcie 4.4 ChPL (decyzja Komisji z dnia 19-VIII-2005).

W odniesieniu do zachowań agresywnych uzgodniono wprowadzenie sformułowania wskazującego, że do zachowań agresywnych może dojść u pacjentów przyjmujących wenlafaksynę podczas rozpoczynania leczenia, zmiany dawkowania lub przerywania leczenia.

Uzgodniono również treść ostrzeżenia dotyczącego stosowania preparatu Efexor u dzieci i młodzieży do 18. roku życia i umieszczono je w punkcie 4.4.

Punkt 4.5 ChPL - Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Do podmiotu odpowiedzialnego zwrócono się o ujednoczenie punktu 4.5 ChPL w odniesieniu do następujących różnic wymagających oceny:

- inhibitory monoaminooksydazy.

Podmiot odpowiedzialny chciał utrzymać przeciwwskazanie do stosowania preparatu łącznie ze wszystkimi MAO-I, podczas gdy CHMP uznał, że przeciwwskazanie powinno dotyczyć jedynie niewybiórczych, nieodwracalnych inhibitorów MAO-I oraz że poważne ostrzeżenie zamieszczone w punkcie 4.5 ChPL dotyczące odwracalnych MAO-I powinno być wystarczające. Tekst charakterystyki produktu leczniczego został zmieniony zgodnie ze stanowiskiem CHMP.

W ujednoczonej wersji punktu 4.4 zawarte zostało zalecenie, zgodnie z którym niewybiórcze inhibitory MAO-I nie powinny być stosowane jednocześnie, oraz że odwracalne, wybiórcze inhibitory MAO-I takie jak moklobemid nie są zalecane w leczeniu skojarzonym z wenlafaksyną ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu serotoninowego.

Punkt 4.8 ChPL - Działania niepożądane

Do podmiotu odpowiedzialnego zwrócono się o określenie różnic pomiędzy wykazami zdarzeń niepożądanych zawartych w dopuszczonych na terenie różnych krajów wersjach ChPL i dokumentacji CDS podmiotu odpowiedzialnego oraz o zredagowanie punktu 4.8 ChPL zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Podmiot odpowiedzialny dokonał zarówno oceny zaburzeń dróg moczowych, jak i występowania krwawień z przewodu pokarmowego, i zgodził się dołączyć je do wykazu reakcji niepożądanych. W tabeli dotyczącej reakcji niepożądanych na lek uwzględniono również występowanie niepokoju psychoruchowego, jak i – w następstwie przeglądu – w tabeli ujęto także takie objawy jak dreszcze, dezorientacja, poczucie utraty osobowości, bóle głowy, zaburzenia menstruacyjne, kołatanie serca oraz częstomocz. Ponieważ myśli samobójcze nie są uznawane za reakcję niepożądaną u pacjentów dorosłych, podmiot odpowiedzialny nie zgodził się z uzgodnionym przez PhVWP/CMD(h) sformułowaniem dotyczącym wszystkich leków przeciwdepresyjnych, zawartym w punkcie 4.8; zgodził się natomiast zastosować do obowiązującego systemu oznakowania klasy produktu.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYK PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że

- zakres arbitrażu obejmował harmonizację charakterystyk produktów leczniczych, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta,

- charakterystyki produktów leczniczych, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta proponowane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostały poddane ocenie na podstawie przedłożonej dokumentacji i dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu,

CHMP zalecił wprowadzenie zmiany do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w aneksie III dla preparatu Efexor pod różnymi nazwami (zob. aneks I).

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 25 mg, tabletki
Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 37.5 mg, tabletki
Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 50 mg, tabletki
Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 75 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie epizodów dużej depresji.

Zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Epizody dużej depresji

Zalecana początkowa dawka wenlafaksyny o natychmiastowym uwalnianiu wynosi 75 mg/dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych przyjmowanych razem z pożywieniem. W przypadku pacjentów niereagujących na początkową dawkę 75 mg/dobę, korzystne może być zwiększenie dawki produktu do dawki maksymalnej tj. 375 mg/dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo w odstępach około 2 tygodni lub dłuższych. W przypadkach uzasadnionych klinicznie wynikających z ciężkości objawów, zwiększanie dawki może odbywać się w krótszych odstępach, ale nie krótszych niż 4 dni.

Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tylko po dokonaniu oceny klinicznej (patrz punkt 4.4). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Leczenie powinno trwać wystarczająco długo, zazwyczaj kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia, podchodząc indywidualnie do każdego pacjenta. Długoterminowa terapia może być również odpowiednia w zapobieganiu nawrotom epizodów dużej depresji. W większości przypadków dawka zalecana w zapobieganiu nawrotom epizodów dużej depresji jest taka sama, jak dawka stosowana w leczeniu zaburzeń depresyjnych.

Stosowanie leków przeciwdepresyjnych powinno być kontynuowane przez co najmniej 6 miesięcy od czasu osiągnięcia remisji.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania dawki wenlafaksyny tylko ze względu na wiek pacjenta. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia osób w podeszłym wieku (np. ze względu na możliwe zaburzenia czynności nerek, możliwe zmiany wrażliwości oraz powinowactwa przekaźników nerwowych występujące z wiekiem). Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę, a pacjenci powinni być uważnie obserwowani w przypadku gdy wymagane jest zwiększenie dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Wenlafaksyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Kontrolowane badania kliniczne u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z epizodami dużej depresji nie wykazały skuteczności i nie uzasadniają stosowania wenlafaksyny w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.4 i 4.8)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wenlafaksyny w innych wskazaniach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały określone.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawki zazwyczaj o 50%. Jednakże ze względu na zmienność osobniczą wartości klirensu, może być konieczne indywidualne dostosowanie dawkowania.

Dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Zaleca się zachowanie ostrożności oraz rozważenie zmniejszenia dawki o więcej niż 50%. Podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć potencjalne korzyści względem ryzyka.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Pomimo, że zmiana dawkowania nie jest konieczna u pacjentów ze współczynnikiem filtracji kłębuszkowej (ang. GFR) od 30 do 70 ml/min, to jednak zaleca się zachowanie ostrożności. W przypadku pacjentów wymagających hemodializ oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min), dawkę należy zmniejszyć o 50%. Ze względu na występującą u tych pacjentów zmienność osobniczą wartości klirensu, może być konieczne indywidualne dostosowanie dawkowania.

Objawy odstawienne obserwowane w trakcie przerwania terapii wenlafaksyną

Należy unikać nagłego odstawienia produktu. W przypadku przerwania terapii wenlafaksyną zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez okres trwający co najmniej od 1 do 2 tygodni, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji odstawiennych (patrz punkty 4.4 i 4.8). Jeżeli jednak, po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia, wystąpią objawy w stopniu nietolerowanym przez pacjenta, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki. Następnie, lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale w sposób bardziej stopniowy.

Do stosowania doustnego.

Zaleca się przyjmowanie tabletek wenlafaksyny o natychmiastowym uwalnianiu codziennie podczas posiłku, mniej więcej o tej samej porze.

Pacjenci otrzymujący wenlafaksynę w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, mogą zostać przestawieni na wenlafaksynę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, przy dobraniu dawki równoważnej. Na przykład, pacjenci przyjmujący wenlafaksynę w postaci tabletek o

natychmiastowym uwalnianiu w dawce 37,5 mg dwa razy na dobę, mogą zostać przestawieni na wenlafaksynę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu w dawce 75 mg raz na dobę. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie do każdego pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Jednoczesne stosowanie z nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego z objawami takimi jak pobudzenie, drżenie i hipertermia. Nie należy rozpoczynać leczenia wenlafaksyną wcześniej niż 14 dni od zakończenia leczenia nieodwracalnymi IMAO.

Przyjmowanie wenlafaksyny należy przerwać co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia nieodwracalnymi IMAO. (patrz punkt 4.4 i 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Samobójstwo/myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby

Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa (zachowania samobójcze). Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia.

Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywana jest wenlafaksyna, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto, zaburzenia te mogą współistnieć z epizodami dużej depresji. W związku z tym, u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności jak u pacjentów z epizodami dużej depresji.

Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych dotyczących leków przeciwdepresyjnych stosowanych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne.

W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku leczenia i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Efexor nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (głównie agresja, zachowania buntownicze i gniew) obserwowano częściej w grupie otrzymującej leki przeciwdepresyjne, niż w grupie otrzymującej placebo. Jeśli, mimo to, ze względu na wskazania kliniczne podjęta zostanie decyzja o leczeniu, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia 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 w przypadku innych substancji działających serotoninergicznie, może wystąpić zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych substancji, takich jak IMAO, mogących wpływać na system neuroprzebieżnictwa serotoninergicznego (patrz punkt 4.3 i 4.5).

Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), chwiejność autonomiczną (np. tachykardia, labilne ciśnienie krwi, hipertermia), aberracje neuromięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji ruchów) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka).

Jaskra z wąskim kątem przesaczenia

Podczas leczenia wenlafaksyną może wystąpić rozszerzenie źrenic. Zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym oraz pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesaczenia (jaskra z zamkniętym kątem).

Ciśnienie krwi

U niektórych pacjentów leczonych wenlafaksyną zaobserwowano zależne od dawki zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Po wprowadzeniu produktu do obrotu opisywano przypadki podwyższonego ciśnienia krwi, wymagającego natychmiastowego leczenia. U pacjentów leczonych wenlafaksyną zaleca się regularne monitorowanie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem leczenia wenlafaksyną należy uzyskać kontrolę istniejącego nadciśnienia. Ciśnienie krwi należy monitorować okresowo, po rozpoczęciu leczenia i po zwiększeniu dawki. Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których współistniejące choroby mogą ulec pogorszeniu w następstwie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi np. pacjenci z zaburzeniami czynności serca.

Częstość akcji serca

W trakcie leczenia może wystąpić przyspieszenie czynności serca, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których współistniejące choroby mogą ulec pogorszeniu w następstwie przyspieszenia akcji serca.

Choroby serca oraz ryzyko arytmii

Nie oceniono stosowania wenlafaksyny u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie lub niestabilną chorobą wieńcową serca. Dlatego w przypadku tych pacjentów należy zachować ostrożność w trakcie stosowania wenlafaksyny.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki zaburzenia rytmu serca ze skutkiem śmiertelnym podczas stosowania wenlafaksyny, zwłaszcza po przedawkowaniu. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia ciężkich zaburzenia rytmu serca należy przed przepisaniem wenlafaksyny rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

Drgawki

W trakcie leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić drgawki. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie. Pacjentów tych należy ściśle monitorować. W przypadku pojawienia się drgawek leczenie należy przerwać.

Hiponatremia

W trakcie leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić przypadki hiponatremii i (lub) zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH). Przypadki te obserwowano

częściej u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub odwodnionych. Ryzyko wystąpienia ww. przypadków jest większe u osób w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących leki moczopędne, pacjentów ze zmniejszoną objętością krążącej krwi.

Nieprawidłowe krwawienia

Produkty lecznicze hamujące wychwyt serotoniny mogą prowadzić do zaburzeń czynności płytek krwi. U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u osób z predyspozycjami do krwawień, w tym pacjentów przyjmujących antykoagulanty i inhibitory płytek.

Cholesterol w surowicy krwi

W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych odnotowano znaczące klinicznie zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy krwi (5,3% pacjentów przyjmujących wenlafaksynę, 0,0% pacjentów przyjmujących placebo) u pacjentów leczonych przez co najmniej 3 miesiące. W przypadku terapii długoterminowej należy okresowo dokonywać pomiaru stężenia cholesterolu w surowicy krwi.

Jednoczesne podawanie z produktami zmniejszającymi masę ciała

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wenlafaksyny w skojarzeniu z produktami zmniejszającymi masę ciała, w tym fenterminą, nie zostało ustalone. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i produktów zmniejszających masę ciała. Wenlafaksyna nie jest wskazana w leczeniu otyłości zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej z innymi produktami.

Mania/hipomania

U niewielkiego odsetka pacjentów z zaburzeniami nastroju, którzy przyjmowali 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 w wywiadzie rodzinnym.

Zachowania agresywne

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne, w tym wenlafaksynę, mogą wystąpić zachowania agresywne. Zgłaszane przypadki wystąpiły podczas rozpoczęcia leczenia, zmiany dawki i przerwania leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zachowaniami agresywnymi w wywiadzie.

Przerwanie leczenia

W przypadku przerwania leczenia występują często objawy odstawienne, zwłaszcza w przypadku gwałtownego przerwania leczenia (patrz punkt 4.8). W badaniach klinicznych obserwowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych związanych z przerwaniem leczenia (podczas zmniejszania dawki i po zmniejszeniu dawki) u około 31% pacjentów leczonych wenlafaksyną i 17% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych może być uzależnione od różnych czynników, w tym od długości leczenia, dawki i stopnia zmniejszania dawki. Do najczęściej obserwowanych objawów odstawiennych należały zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, ból głowy. Zazwyczaj, objawy te mają łagodny do umiarkowanego charakter, jednakże u niektórych pacjentów mogą mieć ciężki przebieg. Objawy odstawienne zazwyczaj występują w trakcie kilku pierwszych dni

od przerwania leczenia, ale odnotowano bardzo rzadkie przypadki ich wystąpienie u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli dawkę. Zazwyczaj, objawy te ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednakże u niektórych osób mogą występować dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego w przypadku przerwania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek wenlafaksyny przez okres kilku tygodni lub miesięcy w zależności od odpowiedzi pacjenta (patrz punkt 4.2).

Aktyzja/niepokój psychoruchowy

Stosowanie wenlafaksyny związane jest z wystąpieniem aktyzji charakteryzującej się subiektywnie nieprzyjemnym lub wyczerpującym niepokojem oraz potrzebą ruchu powiązaną często z niezdolnością do siedzenia lub stania w miejscu. Stan ten najczęściej występuje podczas kilku pierwszych tygodni leczenia. U pacjentów, u których pojawiły się takie objawy, zwiększenie dawki może być szkodliwe.

Suchość w ustach

Suchość w ustach jest zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy poinformować pacjentów o konieczności dbania o higienę jamy ustnej.

Nietolerancja laktozy

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)

Nieodwracalne, nie-selektywne IMAO

Nie należy stosować jednocześnie wenlafaksyny i nieodwracalnych IMAO. Nie wolno rozpocząć stosowania wenlafaksyny przez okres co najmniej 14 dni od zakończenia podawania nieodwracalnych IMAO. Stosowanie IMAO można rozpocząć po upływie co najmniej 7 dni od zakończenia leczenia wenlafaksyną (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Odwracalne, selektywne inhibitory MAO-A (moklobemid)

W związku z ryzykiem wystąpienia zespołu serotoninowego, jednoczesne stosowanie wenlafaksyny z odwracalnymi, selektywnymi IMAO, takimi jak moklobemid, jest przeciwwskazane. Po zakończeniu leczenia odwracalnym IMAO, przerwa przed rozpoczęciem stosowania wenlafaksyny może być krótsza niż 14 dni. Stosowanie odwracalnych IMAO można rozpocząć po upływie co najmniej 7 dni od zakończenia leczenia wenlafaksyną (patrz punkt 4.4).

Odwracalne, nie-selektywne inhibitory MAO (linezolid)

Antybiotyk linezolid jest słabym odwracalnym, nie-selektywnym IMAO i nie należy go podawać pacjentom leczonym wenlafaksyną (patrz punkt 4.3).

Opisywano przypadki wystąpienia ciężkich działań niepożądanych u pacjentów, u których leczenie wenlafaksyną rozpoczęto w krótkim czasie po zakończeniu leczenia IMAO albo gdy leczenie IMAO rozpoczęto bezpośrednio po zakończeniu leczenia wenlafaksyną. Działania niepożądane obejmowały drżenia mięśni, skurcze miokloniczne, obfite pocenie się, nudności, wymioty, nagłe zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy i hipertermię z objawami przypominającymi złośliwy zespół neuroleptyczny, drgawki oraz gon.

Zespół serotoninowy

Tak, jak w przypadku innych produktów działających serotoninergicznie, także w trakcie leczenia wenlafaksyną, może wystąpić zespół serotoninowy, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi produktami mogącymi oddziaływać na system serotoninergicznych neuroprzekaźników [w tym tryptany, inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. SSRI), inhibitory zwrotnego wychwytu noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), lit, sybutramina, tramadol lub ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)], z produktami leczniczymi osłabiającymi metabolizm serotoniny (włączając IMAO) lub prekursorami serotoniny (takimi jak suplementy tryptofanu).

Jeśli leczenie wenlafaksyną w skojarzeniu z SSRI, SNRI lub agonistą receptora serotoninowego (tryptan) jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważne obserwowanie pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia i w przypadku zwiększania dawki. Stosowanie wenlafaksyny jednocześnie z prekursorami serotoniny (takimi jak suplementy tryptofanu) nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

Substancje oddziaływujące na OUN

Ryzyko stosowania wenlafaksyny w skojarzeniu z innymi substancjami oddziaływującymi na OUN nie było systematycznie oceniane. Dlatego też, zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania wenlafaksyny w skojarzeniu z innymi substancjami oddziaływującymi na OUN.

Etanol

Wenlafaksyna nie nasila zaburzenia funkcji umysłowych i motorycznych wywołanych przez etanol. Jednakże, podobnie jak w przypadku wszystkich substancji oddziaływujących na OUN, należy zalecić pacjentom aby unikali spożywania alkoholu w czasie stosowania wenlafaksyny.

Wpływ innych produktów leczniczych na działanie wenlafaksyny

Ketokonazol (inhibitor CYP3A4)

Badania farmakokinetyki ketokonazolu z ekstensywnymi (ang. EM) i słabymi metabolizerami (ang. PM) CYP2D6 wykazały zwiększenie wartości AUC wenlafaksyny (70% i 21% odpowiednio u CYP2D6 EM i PM) i dla O-demetylowenlafaksyny (33% i 23% odpowiednio u CYP2D6 EM i PM) po podaniu ketokonazolu. Jednoczesne stosowanie inhibitorów CYP3A4 (np. atazanawir, klarytromycyna, indynawir, itrakonazol, worykonazol, posakonazol, ketokonazol, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir, telitromycyna) i wenlafaksyny może zwiększać stężenie wenlafaksyny i O-demetylowenlafaksyny. Dlatego też zalecana jest ostrożność podczas jednoczesnego leczenia inhibitorami CYP3A4 i wenlafaksyną.

Wpływ wenlafaksyny na działanie innych produktów leczniczych

Lit

Jednoczesne stosowanie wenlafaksyny i litu może spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz Zespół serotoninowy).

Diazepam

Wenlafaksyna nie ma wpływu na farmakokinetykę i farmakodynamikę diazepamu oraz jego aktywnego metabolitu demetylodiazepamu. Wydaje się, że diazepam nie wpływa na farmakokinetykę wenlafaksyny i O-demetylowenlafaksyny. Nie wiadomo czy występują interakcje farmakokinetyczne i (lub) farmakodynamiczne z innymi benzodiazepinami.

Imipramina

Wenlafaksyna nie wpływa na farmakokinetykę imipraminy ani 2-hydroksyimipraminy. Odnotowano zależne od dawki zwiększenie o 2,5 do 4,5 razy wartości AUC 2-hydroksydezypraminy podczas podawania wenlafaksyny w dawce od 75 do 150 mg na dobę. Imipramina nie wpływa na farmakokinetykę wenlafaksyny i O-demetylowenlafaksyny. Kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest

znane. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i imipraminy.

Haloperydol

Badania farmakokinetyki z haloperydolem wykazały zmniejszenie o 42% całkowitego doustnego klirensu, zwiększenie wartości AUC o 70%, zwiększenie wartości C_{max} o 88%, ale brak zmiany okresu półtrwania dla haloperydolu. Należy wziąć to pod uwagę podczas jednoczesnego stosowania haloperydolu i wenlafaksyny. Kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest znane.

Rysperydon

Wenlafaksyna powoduje zwiększenie wartości AUC rysperydonu o 50%, ale tylko nieznacznie oddziałuje na profil farmakokinetyczny całkowitej aktywnej frakcji (rysperydon i 9-hydroksyrysperydon). Kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest znane.

Metoprolol

Jednoczesne stosowanie wenlafaksyny i metoprololu u zdrowych ochotników wykazało w badaniach interakcji farmakokinetycznych obu produktów leczniczych zwiększenie stężenia metoprololu w osoczu krwi o około 30-40%, podczas gdy stężenie aktywnego metabolitu α -hydroksymetoprololu nie uległo zmianie. Kliniczne znaczenie tej obserwacji dla pacjentów z nadciśnieniem nie jest znane. Metoprolol nie wpływa na profil farmakokinetyczny wenlafaksyny oraz jej aktywnego metabolitu O-demetylowenlafaksyny. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i metoprololu.

Indynawir

Badania farmakokinetyki indynawiru wykazały zmniejszenie wartości AUC o 28% oraz zmniejszenie wartości C_{max} o 36% dla indynawiru. Indynawir nie wpływa na farmakokinetykę wenlafaksyny i O-demetylowenlafaksyny. Kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania wenlafaksyny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Wenlafaksyna może być stosowana u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad ewentualnym ryzykiem.

Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI lub SNRI), także stosowanie wenlafaksyny w ciąży lub krótko przed porodem, może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych u noworodków. U niektórych noworodków narażonych na działanie wenlafaksyny w końcowym okresie III trymestru ciąży wystąpiły komplikacje wymagające zastosowania wspomaganego oddychania, karmienia przez zgłębnik lub długotrwałej hospitalizacji. Takie powikłania mogą wystąpić natychmiast po porodzie.

Jeżeli SSRI lub SNRI były stosowane pod koniec ciąży, u noworodków mogą wystąpić następujące objawy: drażliwość, drżenie, hipotonia, nieustający płacz oraz trudności z ssaniem lub spaniem. Objawy te mogą wynikać z działania serotonergicznego albo być objawami ekspozycji na produkt. W większości przypadków powikłania te obserwuje się natychmiast lub w ciągu 24 godzin po porodzie.

Laktacja

Wenlafaksyna i jej aktywny metabolit O-demetylowenlafaksyna przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u dziecka karmionego piersią. Dlatego należy podjąć decyzję o kontynuowaniu bądź przerwaniu karmienia piersią lub kontynuowaniu bądź

przerwaniu leczenia produktem Efexor, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla kobiety wynikające z leczenia produktem Efexor.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Każdy produkt leczniczy działający na procesy psychiczne może zaburzać proces oceny, myślenie oraz zdolności motoryczne. Dlatego pacjenci przyjmujący wenlafaksynę powinni zostać ostrzeżeni o możliwości zaburzeń zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych (> 1/10) podczas badań klinicznych należały nudności, suchość w ustach, ból głowy, pocenie się (w tym poty nocne).

Działania niepożądane zostały podane zgodnie z klasyfikacją układ/narząd i częstością występowania.

Częstość występowania jest określona według następującego podziału: bardzo często: ($\geq 1/10$), często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), częstość nie znana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układ/narząd	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nie znana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Wybroczyny, Krwawienia z przewodu pokarmowego		Krwawienie z błon śluzowych, Wydłużony czas krwawienia, Trombocytopenia, Nieprawidłowy skład krwi (w tym agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia i pancytopenia)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, Zmniejszenie masy ciała	Zwiększenie masy ciała		Nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, Hiponatremia, Zapalenie wątroby, Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH), Zwiększone stężenie prolaktyny we krwi

Klasyfikacja układ/narząd	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nie znana
Zaburzenia układu nerwowego	Suchość w ustach (10%), Ból głowy (30,3%)*	Niezwykłe sny, Obniżone libido, Zawroty głowy, Wzmożone napięcie mięśniowe (hipertonia), Bezsennaś, Nerwowość, Parestezje, Uspokojenie polekowe, Drżenie, Stan splątania, Depersonalizacja	Apatia, Omamy, Skurcze miokloniczne mięśni, Pobudzenie, Zaburzenia koordynacji i równowagi	Akatyzja/ Niepokój psychoruchowy, Drgawki, Reakcje maniakalne	Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS), Zespół serotoninowy Majaczenie, Reakcje pozapiramidowe (w tym dystonia i dyskineza), Dyskineza późna, Myśli i zachowania samobójcze**
Zaburzenia zmysłów		Zaburzenia akomodacji, Rozszerzenie źrenic, Zaburzenia widzenia	Zaburzenia smakowe, Szum w uszach		Jaskra z zamkniętym kątem przesączania
Zaburzenia sercowo-naczyniowe		Nadciśnienie, Rozszerzenie naczyń (głównie uderzenia krwi do głowy/nagle zaczerwienienie), Kołatanie serca	Hipotonia ortostatyczna, Omdlenia, Tachykardia		Niedociśnienie, Wydłużenie odstępu QT, Migotanie komór, Częstoskurcz komorowy (w tym wielokształtny częstoskurcz komorowy - <i>torsade de pointes</i>),
Zaburzenia układu oddechowego		Ziewanie			Eozynofilia płucna
Zaburzenia układu trawiennego	Nudności (20,0%)	Zmniejszenie łaknienia (anoreksja), Zaparcia, Wymioty	Bruksizm, Biegunka		Zapalenie trzustki
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pocenie się (w tym poty nocne) [12,2%]		Wysypka, Łysienie		Rumień wielopostaciowy, Martwica toksyczno-rozplywna naskórka, Zespół Stevensa-Johnsona, Świąd, Pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					Rabdomioliza

Klasyfikacja układ/narząd	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nie znana
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi / Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenia ejakulacji /orgazmu (mężczyźni), Brak orgazmu, Zaburzenia erekcji (impotencja), Problemy z oddawaniem moczu (głównie trudności z rozpoczęciem mikcji), Zaburzenia krwawienia miesiączkowego związane z nasileniem krwawienia lub nasileniem nieregularnego krwawienia (np. krwotok miesiączkowy, krwotok maciczny), Częstomocz	Zaburzenia orgazmu (kobiety), Zatrzymanie moczu		
Organizm jako całość		Astenia (osłabienie), Dreszcze	Reakcje nadwrażliwości na światło		Anafilaksja

* Sumarycznie w badaniach klinicznych częstość wystąpienia bólu głowy wynosiła 30,3% dla wenlafaksyny vs. 31,3% dla placebo.

** W trakcie leczenia wenlafaksyną lub zaraz po przerwaniu leczenia zgłaszano przypadki wystąpienia myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 4.4).

Przerwanie leczenia (zwłaszcza nagle) często prowadzi do wystąpienia objawów odstawiennych. Najczęściej zgłaszano następujące objawy: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drgawki, ból głowy i objawy grypopodobne. Zazwyczaj objawy te mają łagodny do umiarkowanego przebieg i ustępują samoistnie, jednakże u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) przedłużone. Dlatego zaleca się stopniowe przerywanie leczenia poprzez stopniowe zmniejszania dawki (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Dzieci i młodzież

Profil działań niepożądanych wenlafaksyny (w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych) obserwowany u dzieci i młodzieży (w wieku 6 do 17 lat) był ogólnie podobny do profilu występującego u osób dorosłych. Podobnie jak u dorosłych obserwowano zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, podwyższenie ciśnienia krwi i zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy (patrz punkt 4.4).

W badaniach klinicznych u dzieci obserwowano zwiększoną ilość zgłoszeń o występowaniu wrogości oraz, zwłaszcza w przypadku zaburzeń depresyjnych, zachowań samobójczych takich jak myśli samobójcze i samoookaleczanie się.

U dzieci w szczególności obserwowano następujące działania niepożądane: ból brzucha, pobudzenie, niestrawność, wybroczyny, krwawienie z nosa, bóle mięśni.

4.9 Przedawkowanie

Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano przypadki przedawkowania wenlafaksyny głównie w skojarzeniu z alkoholem i (lub) innymi produktami leczniczymi. Najczęściej zgłaszano następujące objawy przedawkowania: tachykardię, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), rozszerzenie źrenic, drgawki i wymioty. Inne zaobserwowane objawy to zmiany w EKG (np. wydłużenie odstępu QT, blok odnogi pęczka Hisa, poszerzenie zespołu QRS), tachykardię komorową, bradykardię, niedociśnienie, zawroty głowy oraz zgon.

Opublikowane badania retrospektywne pokazują, że przedawkowanie wenlafaksyny może się wiązać z większym ryzykiem zgonu w porównaniu do ryzyka obserwowanego dla leków przeciwdepresyjnych SSRI, ale mniejszym niż dla trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych. Badania epidemiologiczne pokazały, że pacjenci leczeni wenlafaksyną są bardziej obciążeni czynnikami ryzyka samobójstwa, niż pacjenci leczeni SSRI. Nie jest jasne, w jakim stopniu stwierdzenie zwiększonego ryzyka zgonu może być przypisane toksyczności wenlafaksyny po przedawkowaniu, a w jakim stopniu innym cechom pacjentów leczonych wenlafaksyną. Wenlafaksynę należy przepisywać w najmniejszej ilości, zgodnej z zaleconym dla danego pacjenta dawkowaniem, tak aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania.

Zalecane leczenie

Zalecane jest ogólne leczenie wspomagające i objawowe oraz monitorowanie rytmu serca i innych ważnych parametrów życiowych. Jeśli istnieje ryzyko zachłyśnięcia, nie jest wskazane wywołanie wymiotów. Płukanie żołądka może być wskazane jeżeli zostanie przeprowadzone wkrótce po przyjęciu produktu lub u pacjentów z objawami klinicznymi. Zastosowanie węgla aktywowanego może również zmniejszyć wchłanianie substancji czynnej. Wymuszona diureza, dializa, hemoperfuzja i transfuzja wymienna prawdopodobnie nie będą skuteczne. Nie jest znane specyficzne antidotum dla wenlafaksyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwdepresyjne, kod ATC: N06AX16

Uważa się, że mechanizm przeciwdepresyjnego działania wenlafaksyny u ludzi polega na wzmocnieniu aktywności neuroprzekazników w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. Badania przedkliniczne pokazały, że wenlafaksyna i jej aktywny metabolit O-demetylowenlafaksyna (ODV) są inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny. Wenlafaksyna jest również słabym inhibitorem zwrotnego wychwyty dopaminy. Wenlafaksyna i jej aktywny metabolit zmniejszają odpowiedź β -adrenergiczną zarówno po podaniu jednorazowym (pojedyncza dawka) jak i po podaniu przewlekłym. Wenlafaksyna i ODV wykazują bardzo podobne działanie w odniesieniu do ich całkowitego wpływu na wychwyt zwrotny neuroprzekazników i wiązanie się z receptorami.

Wenlafaksyna praktycznie nie wykazuje powinowactwa do receptorów muskarynowych, cholinergicznyc, H₁-histaminowych i α_1 -adrenergicznych w mózgu szczura *in vitro*. Aktywność farmakologiczna tych receptorów może być związana z różnymi działaniami niepożądanymi leków przeciwdepresyjnych, takimi jak działanie antycholinergiczne, uspokajające oraz wpływ na układ sercowo-naczyniowy.

Wenlafaksyna nie posiada zdolności hamowania monoaminoooksydazy (MOA)

W badaniach *in vitro* stwierdzono, że wenlafaksyna praktycznie nie wykazuje powinowactwa do receptorów opioidowych lub benzodiazepinowych.

Epizody dużej depresji

Skuteczność wenlafaksyny o natychmiastowym uwalnianiu w leczeniu epizodów dużej depresji została potwierdzona w pięciu randomizowanych, z podwójnie ślełą próbą, kontrolowanych placebo, krótkoterminowych trwających od 4 do 6 tygodni badaniach z zastosowaniem zmiennych dawek (do 375 mg na dobę). Skuteczność wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu w leczeniu epizodów dużej depresji została potwierdzona w dwóch kontrolowanych placebo, krótkoterminowych trwających 8 lub 12 tygodni badaniach z zastosowaniem zmiennych dawek (od 75 do 225 mg na dobę).

W jednym długoterminowym badaniu dorośli pacjenci ambulatoryjni, którzy w 8-tygodniowym otwartym badaniu zareagowali na leczenie wenlafaksyną o przedłużonym uwalnianiu (75, 150 lub 225 mg) zostali zrandomizowani i kontynuowali przyjmowanie tej samej dawki wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu lub placebo przez okres do 26 tygodni w celu przeprowadzenia obserwacji nawrotów choroby.

Skuteczność wenlafaksyny w zapobieganiu występowania nawrotów epizodów depresyjnych przez okres 12 miesięcy potwierdzono w drugim długoterminowym badaniu kontrolowanym placebo z podwójnie ślełą próbą, u dorosłych pacjentów ambulatoryjnych z zaburzeniami depresyjnymi nawracającymi, którzy zareagowali podczas ostatniego epizodu depresji na leczenie wenlafaksyną (od 100 do 200 mg na dobę, wg schematu dwa razy na dobę).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wenlafaksyna jest intensywnie metabolizowana, głównie do aktywnego metabolitu O-demetylowenlafaksyny (ang. ODV). Średnie okresy półtrwania \pm odchylenie standardowe (ang. SD) wenlafaksyny i ODV wynoszą odpowiednio 5 ± 2 godz. i 11 ± 2 godz. Stężenia wenlafaksyny i ODV osiągają stan stacjonarny w ciągu 3 dni doustnego, wielokrotnego podawania produktu. Wenlafaksyna i ODV wykazują kinetykę liniową w zakresie dawek od 75 do 450 mg na dobę.

Wchłanianie

Przynajmniej 92% pojedynczej dawki doustnej wenlafaksyny o natychmiastowym uwalnianiu ulega wchłonięciu. Całkowita biodostępność wynosi 40% do 45% w zależności od metabolizmu ogólnoustrojowego. Po podaniu wenlafaksyny o natychmiastowym uwalnianiu, maksymalne stężenia wenlafaksyny i ODV w osoczu występują odpowiednio w ciągu 2 i 3 godz. Po podaniu wenlafaksyny w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, maksymalne stężenia wenlafaksyny i ODV w osoczu występują odpowiednio w ciągu 5,5 i 9 godz. W przypadku podawania równoważnych dobowych dawek wenlafaksyny w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu oraz kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, wenlafaksyna z kapsułek o przedłużonym uwalnianiu wchłania się wolniej, ale stopień wchłaniania jest taki sam, jak w przypadku tabletek o natychmiastowym uwalnianiu. Pożywienie nie wpływa na biodostępność wenlafaksyny i ODV.

Dystrybucja

Wenlafaksyna i ODV w zakresie stężeń terapeutycznych są w minimalnym stopniu wiązane przez białka osocza (odpowiednio 27% i 30%). Po podaniu dożylnym, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym dla wenlafaksyny wynosi $4,4 \pm 1,6$ l/kg.

Metabolizm

Wenlafaksyna podlega w znacznym stopniu efektowi pierwszego przejścia w wątrobie. Badania *in vitro* oraz *in vivo* pokazują, że wenlafaksyna jest metabolizowana do głównego aktywnego metabolitu ODV przy udziale CYP2D6. Badania *in vitro* oraz *in vivo* pokazują, że wenlafaksyna jest metabolizowana do ubocznego mniej aktywnego metabolitu N-demetylowenlafaksyny przy udziale

CYP3A4. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wskazują, że wenlafaksyna jest słabym inhibitorem CYP2D6. Wenlafaksyna nie hamuje aktywności CYP1A2, CYP2C9 i CYP3A4.

Wydalenie

Wenlafaksyna i jej metabolity są wydalane głównie przez nerki. Około 87% dawki wenlafaksyny jest wydalana z moczem w ciągu 48 godzin zarówno w postaci niezmienionej (5%), w postaci niesprężonej ODV (29%), sprężonej ODV (26%), jak i innych ubocznych nieaktywnych metabolitów (27%). Średni klirens \pm SD wenlafaksyny i ODV w stanie stacjonarnym w osoczu wynosi odpowiednio $1,3 \pm 0,6$ l/h/kg i $0,4 \pm 0,2$ l/h/kg.

Specjalne grupy pacjentów

Wiek i płeć

Wiek i płeć nie odgrywają istotnej roli w farmakokinetyce wenlafaksyny i ODV.

Osoby o ekstensywnym i powolnym metabolizmie z udziałem CYP2D6

Stężenie wenlafaksyny w osoczu jest wyższe u osób o powolnym metabolizmie z udziałem CYP2D6 niż w przypadku osób ekstensywnie metabolizujących. Całkowita wartość AUC dla wenlafaksyny i ODV jest podobna w obu grupach, w związku z tym w obu grupach stosuje się ten sam schemat leczenia wenlafaksyną.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U osób z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A w skali Child-Pugh) i osób z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B w skali Child-Pugh) okresy półtrwania wenlafaksyny i ODV były wydłużone w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością wątroby. Po podaniu doustnym zarówno klirens wenlafaksyny jak i ODV był zmniejszony. Zaobserwowano duży stopień zmienności osobniczych. Dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone (patrz również punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów dializowanych okres półtrwania wenlafaksyny w fazie eliminacji był wydłużony o około 180%, a klirens zmniejszony o około 57% w porównaniu do osób z prawidłową czynnością nerek, podczas gdy okres półtrwania ODV w fazie eliminacji był wydłużony o około 142%, a klirens zmniejszony o około 56%. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów wymagających hemodializy konieczna jest zmiana dawkowania (patrz punkt 4.2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania wenlafaksyny na szczurach i myszach nie dostarczyły dowodów działania rakotwórczego wenlafaksyny. W wielu badaniach *in vitro* oraz *in vivo* nie potwierdzono również działania mutagenego.

Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję wykazały u szczurów zmniejszenie masy potomstwa, zwiększenie liczby płodów martwo urodzonych oraz zwiększenie śmiertelności potomstwa w ciągu pierwszych 5 dni laktacji. Nie jest znana przyczyna tych zgonów. Zdarzenia te wystąpiły podczas zastosowania dawki 30 mg/kg/dobę, 4-krotnej dobowej dawki wenlafaksyny stosowanej u ludzi 375 mg (w przeliczeniu na mg/kg). Dawka niewykazująca działania w przypadku tych zdarzeń wynosiła 1,3-krotność dawki stosowanej u ludzi. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Zmniejszenie płodności zaobserwowano w badaniu, w którym szczury obojga płci były poddane działaniu ODV. Działanie ODV było od 1 do 2 razy silniejsze niż działanie wenlafaksyny w dawce stosowanej u ludzi, 375 mg na dobę. Znaczenie tej obserwacji dla stosowania preparatu u ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
BEZPOŚREDNICH**

KARTON/BUTELKA/POJEMNIK NA TABLETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 25 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Należy przeczytać ulotkę, aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
BEZPOŚREDNICH**

KARTON/BUTELKA/POJEMNIK NA TABLETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 37.5 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Należy przeczytać ulotkę, aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
BEZPOŚREDNICH**

KARTON/BUTELKA/POJEMNIK NA TABLETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 50 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Należy przeczytać ulotkę, aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
BEZPOŚREDNICH**

KARTON/BUTELKA/POJEMNIK NA TABLETKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 75 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Należy przeczytać ulotkę, aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 25 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Wenlafaksyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 37.5 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 50 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 75 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 25 mg, tabletki
Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 37.5 mg, tabletki
Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 50 mg, tabletki
Efexor i nazwy produktów związanych (Patrz Aneks I), 75 mg, tabletki

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Wenlafaksyna

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.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest EFEXOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem EFEXOR
3. Jak stosować EFEXOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać EFEXOR
6. Inne informacje

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

EFEXOR 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.

EFEXOR stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji przebiegało we właściwy sposób. W przypadku nie podjęcia leczenia stan pacjenta może nie poprawić się, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM EFEXOR

Kiedy nie stosować EFEXOR

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku EFEXOR
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem EFEXOR, 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 EFEXOR (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Stosowanie z innymi lekami”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując EFEXOR

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z EFEXOR mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Stosowanie z innymi lekami”).
- Jeżeli pacjent choruje na choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby 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 powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień.
- 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.

EFEXOR może spowodować wystąpienie uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku EFEXOR, jeśli którykolwiek z ww. przypadków dotyczy danego pacjenta.

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 popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może 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 powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek EFEXOR 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 EFEXOR pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek EFEXOR pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wszelkich 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 EFEXOR. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

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

- Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem EFEXOR”)
- Zespół serotoninowy:
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego zagrożenia życia (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), określany jako zespół serotoninowy, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami takimi, jak:
 - Tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
 - Leki stosowane w leczeniu depresji np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotonininy (ang. SNRI), trójcykliczne leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
 - Leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń)
 - Leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji)
 - Leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu)
 - Leki zawierające tramadol (substancję działającą przeciwbólowo)
 - Leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (nazwa łacińska *Hypericum perforatum*, specyfiki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
 - Leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji)

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z EFEXOR i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- Haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- Metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca)

Stosowanie EFEXOR z jedzeniem i pićm

EFEXOR należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „JAK STOSOWAĆ EFEXOR”).

W trakcie leczenia lekiem EFEXOR nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem. Lek EFEXOR należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Jeżeli pacjentka przyjmuje EFEXOR w okresie ciąży należy poinformować o tym lekarza i (lub) położną, gdyż po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić pewne objawy. Objawy te, zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie i obejmują nieprawidłowe przyswajanie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona z powodu wystąpienia takich objawów u noworodka po urodzeniu, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

EFEXOR przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem i lekarz podejmie decyzję czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem EFEXOR.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku EFEXOR

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ EFEXOR

EFEXOR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 75 mg na dobę i podawana jest 2 lub 3 razy dziennie. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji.

EFEXOR należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano czy wieczorem.

EFEXOR należy przyjmować z pożywieniem.

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

Nie należy przerywać leczenia EFEXOR bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania EFEXOR”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki EFEXOR

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

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

Pominięcie zastosowania EFEXOR

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

Przerwanie stosowania EFEXOR

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek EFEXOR, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek EFEXOR zwłaszcza w przypadku 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 udzieli porady w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek EFEXOR. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek EFEXOR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek EFEXOR oraz skontaktować się bezwzględnie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, konieczna może być natychmiastowa pomoc lekarska:

- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi.
- Zaburzenia oczu, 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.
- Objawy odstawienne leku, (patrz punkty „Jak zażywać lek EFEXOR”, „Przerwanie stosowania leku EFEXOR”).

Pełny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono częstość (prawdopodobieństwo) występowania działań niepożądanych:

Bardzo często	mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często	mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często	mogące wystąpić częściej niż u 1 na 1 000, lecz rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko	mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 000, lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów
Częstość nie znana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Zaburzenia krwi**

Niezbyt często: siniaki; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia

Częstość nie znana: zmniejszona liczba płytek we krwi prowadząca do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia

- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

Często: zmniejszenie masy ciała; zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt często: zwiększenie masy ciała

Częstość nie znana: niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi; zmniejszenie stężenia sodu we krwi; swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu; ciemny kolor moczu ,objawy grypopodobne – są to objawy zapalenia wątroby (żółtaczką); dezorientacja, nadmierne zatrzymanie wody (ang. SIADH); nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

- **Zaburzenia układu nerwowego**

Bardzo często: suchość w ustach; ból głowy

Często: niezwykle sny; zmniejszenie popędu płciowego; zawroty głowy; zwiększenie napięcia mięśniowego; bezsenność; nerwowość; mrowienie; uspokojenie; drżenie; dezorientacja; uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od samego siebie i od rzeczywistości

Niezbyt często: apatia; omamy; mimowolne skurcze mięśni; pobudzenie; zaburzenia koordynacji i równowagi

Rzadko: uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; drgawki; uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii

Częstość nie znana: wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować mogą być objawami poważnego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, ospałość, utrzymujące się szybkie ruch gałki ocznej, niezgrabność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie); sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni; myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa

- **Zaburzenia wzroku i słuchu**

Często: zamazane widzenie

Niezbyt często: zaburzenia smaku; dzwonienie w uszach (szum uszny)

Częstość nie znana: ciężki ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie

- **Zaburzenia pracy serca lub nacyniowe**

Często: zwiększenie ciśnienia krwi; nagle zaczerwienienie; kołatanie serca

Niezbyt często: zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu); omdlenie; przyspieszenie czynności serca

Częstość nie znana: obniżenie ciśnienia krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna akcja serca, która może spowodować omdlenie

- **Zaburzenia oddychania**
Często: ziewanie
Częstość nie znana: kaszel, sapanie, zadyszka i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)
- **Zaburzenia żołądka i jelit**
Bardzo często: nudności
Często: zmniejszenie łaknienia; zaparcia; wymioty
Niezbyt często: zgrzytanie zębami; biegunka
Częstość nie znana: ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelit, wątroby lub trzustki)
- **Zaburzenia skóry**
Często: pocenie się (w tym poty nocne)
Niezbyt często: wysypka, nadmierna utrata włosów
Częstość nie znana: wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pryszczki i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka
- **Zaburzenia mięśniowe**
Częstość nie znana: niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**
Często: problemy z oddawaniem moczu; zwiększona częstość oddawania moczu
Niezbyt często: zatrzymanie moczu
- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi**
Często: zaburzenia wytrysku /orgazmu (mężczyźni); brak orgazmu; impotencja; nieregularności w miesiączkowaniu takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie
Niezbyt często: zaburzenia orgazmu (kobiety)
- **Ogólne**
Często: osłabienie (astenia); dreszcze
Niezbyt często: nadwrażliwość na światło
Częstość nie znana: opuchnięcie twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórną (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)

EFEXOR może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany stężenia sodu, cholesterolu lub enzymów wątrobowych we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach, EFEXOR może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem EFEXOR.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EFEXOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek EFEXOR

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek EFEXOR i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Tabletki

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

{tel}

{faks}

{e-mail}

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Efectin 50 mg – Tabletten
Cypr, Dania, Finlandia, Grecja, Islandia, Irlandia, Malta, Norwegia, Wielka Brytania	Efexor
Francja	Effexor Trevilor
Niemcy	Trevilor Tabletten 25 mg Trevilor Tabletten 37.5 mg Trevilor Tabletten 50 mg Trevilor Tabletten 75 mg
Włochy	Efexor Faxine
Hiszpania	Vandral 37.5 mg comprimidos Vandral 50 mg comprimidos Vandral 75 mg comprimidos

*[Nie wszystkie leki muszą znajdować się w obrocie.]

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]