

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alventa, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Alventa, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Alventa, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Alventa zawiera substancję czynną - wenlafaksynę.

Alventa jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób takich, jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Alventa stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Alventa wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (ataki paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało w właściwy sposób. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może się nie poprawić, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alventa

Kiedy nie stosować leku Alventa

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Alventa 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 Alventa (patrz także

punkt „Alventa a inne leki” oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alventa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Alventa mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Alventa a inne leki”).
- 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 zaburzenia rytmu serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”) bądź, jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo).
- Jeśli u pacjenta zwiększyło się stężenie 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.

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

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Alventa, ponieważ może to powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności. Jednoczesne stosowanie z alkoholem i (lub) niektórymi lekami może spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

Myśli samobójcze i pogłębienie się depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później. Takie myśli mogą również wystąpić po zmniejszeniu dawki lub podczas odstawiania leku Alventa.

Powyższe myśli o popełnieniu samobójstwa lub o samookaleczeniu są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych, dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać 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 poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Zaburzenia czynności seksualnych

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

Suchość w ustach

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

Cukrzyca

Lek Alventa może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Alventa nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać ten lek pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Alventa. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

Alventa a inne leki

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

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

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

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, nie mogą być przyjmowane z lekiem Alventa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosował te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alventa”).
- Zespół serotoninowy:
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami, takimi jak:
 - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy);
 - inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit;
 - leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości);
 - leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń);
 - leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (substancja stosowana w leczeniu depresji);
 - leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu);
 - leki zawierające opioidy (np. buprenorfinę, tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę) stosowane w leczeniu silnego bólu;
 - leki zawierające deksametorfan (stosowany w leczeniu kaszlu);

- leki zawierające metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów lub silnego bólu);
- leki zawierające błękit metylenowy (substancję stosowaną w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi);
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji);
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, nieprawidłowe spostrzeżenia i osądy, zamknięcie w sobie).

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.

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów należą: gorączka, przyspieszone tętno, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi). Podejrzewając wystąpienie zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, powinien poinformować o tym lekarza. Przykłady takich leków:

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

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Alventa 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).

Alventa z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Alventa należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Alventa”).

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Alventa. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności oraz spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

Przyjmowanie leku Alventa pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Alventa, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Alventa. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków [takich jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)] może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, u jej dziecka po urodzeniu oprócz trudności z oddychaniem może wystąpić inny objaw w postaci problemów ze ssaniem. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona takimi objawami u noworodka, powinna skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Alventa zawiera sacharozę

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Alventa

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

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli jest to konieczne nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Alventa należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy przyjmowany jest rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć lub rozpuszczać.

Lek Alventa należy przyjmować z pokarmem.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alventa

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

Przedawkowanie może zagrażać życiu, zwłaszcza po przyjęciu z alkoholem i (lub) niektórymi lekami (patrz punkt „Alventa a inne leki”).

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

Pominięcie zastosowania leku Alventa

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 przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dzienna dawka leku Alventa przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Alventa

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Alventa, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Alventa, zwłaszcza w razie nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak myśli samobójcze, agresywność, 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, problemy ze wzrokiem oraz wzrost ciśnienia krwi (który może powodować bóle głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Alventa. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być bardzo stopniowe odstawienie leku trwające miesiące lub dłużej. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Alventa oraz **skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć:**

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

- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

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

- ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu,
- ciężka wysypka skórna, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd),
- objawy zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, wzmożenie odruchów (nadreaktywność), biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszone tętno, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

- objawy zakażenia, takie jak wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Może być to rezultatem choroby krwi, która prowadzi do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry,
- ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- objawy choroby określanej jako "kardiomiopatia stresowa", które mogą obejmować: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się z lekarzem**. (Częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):

- kaszel, sapanie i zadyszka, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura,
- czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu,
- swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu, lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby,
- 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 (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki,
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i uczucie nienaturalnego podekscytowania,
- objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Alventa”, „Przerwanie stosowania leku Alventa”),
- wydłużony czas krwawienia - w razie skaleczenia się, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie łaknienia,
- splątanie, depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie), brak orgazmu, zmniejszenie popędu płciowego, pobudzenie, nerwowość, niezwykle sny,
- drżenie, uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu, mrowienie, zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego,
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone),
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach),
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie zwłaszcza twarzy,
- duszność, ziewanie,
- wymioty, biegunka,
- łagodna wysypka, świąd,
- zwiększona częstość oddawania moczu, niezdolność do oddawania moczu, trudności w oddawaniu moczu,

- nieregularności w miesiączkowaniu, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie, zaburzenia wytrysku/orgazmu (mężczyźni), zaburzenia erekcji (impotencja),
- osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze,
- zwiększenie masy ciała, utrata wagi,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania),
- omamy, derealizacja (uczucie oderwania lub oddzielenia od rzeczywistości), zaburzenia orgazmu, apatia, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami,
- omdlenie, niekontrolowane ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi,
- zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi,
- wymiotowanie krwią, czarne, smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia,
- nadwrażliwość na światło, siniaki, nadmierna utrata włosów,
- nietrzymanie moczu,
- sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni,
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

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

- drgawki,
- kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura,
- dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie),
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (ang. SIADH),
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- silny ból oka oraz osłabienie widzenia lub niewyraźne widzenie,
- nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, która może spowodować omdlenie,
- ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy z jelitami, wątrobą lub trzustką),
- świąd, żółty kolor skóry lub białówek oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień,
- nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet,
- niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- myśli i zachowania samobójcze, w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alventa”),
- zachowanie agresywne,
- zawroty głowy,
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), aby uzyskać dodatkowe informacje patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Alventa 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, lek Alventa 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 Alventa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alventa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alventa

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.
- Pozostałe składniki to sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hydroksypropyloceluloza (E463), powidon K-30 (E1201), etyloceluloza, dibutylo sebacynian i talk (E553B).
Składnikami otoczki kapsułki są: żelatyna, tlenek żelaza czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i tlenek żelaza żółty (E 172) - tylko w kapsułkach 75 mg i 150 mg.
Patrz punkt 2 „Alventa zawiera sacharozę”.

Jak wygląda lek Alventa i co zawiera opakowanie

Alventa, 37,5 mg: brązoworóżowe i białe (korpus: biały, wieczko: brązoworóżowe) kapsułki wypełnione białymi do prawie białych peletkami

Alventa, 75 mg: jasnoróżowe kapsułki wypełnione białymi do prawie białych peletkami

Alventa, 150 mg: pomarańczowobrazowe kapsułki wypełnione białymi do prawie białych peletkami

Opakowania:

Alventa, 37,5 mg: 7, 28 lub 112 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach, w tekturowym pudełku

Alventa, 75 mg i Alventa, 150 mg: 28, 60 lub 112 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

| | |
|---|-------------------------|
| Czechy | Olwexya |
| Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja | Venlafaxin Krka |
| Estonia, Litwa, Łotwa, Słowacja | Alventa |
| Hiszpania | Venlafaxina Retard Krka |
| Holandia | Venlafaxine retard Krka |
| Portugalia | Venlafaxina Krka |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.06.2023