

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Faxolet ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Faxolet ER, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Faxolet ER, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
(wenlafaksyna)

**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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Faxolet ER zawiera substancję czynną wenlafaksynę.

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

Faxolet ER stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Faxolet ER wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej oraz lęku napadowego (napady paniki).

Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli leczenie nie zostanie podjęte, stan pacjenta może się nie ustąpić a ulec pogorszeniu i będzie trudniejszy do leczenia.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxolet ER**

#### **Kiedy nie stosować leku Faxolet ER**

- 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 jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Faxolet ER, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Faxolet ER (patrz także punkt "Faxolet ER a inne leki" oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Faxolet ER należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z Faxolet ER mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt " Faxolet ER 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 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 leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo), lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- 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.

Faxolet ER może spowodować wystąpienie uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

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

### **Myśli samobójcze i pogłębienia 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. Takie myśli mogą również wystąpić po zmniejszeniu dawki lub w trakcie przerywania leczenia lekiem Faxolet ER.

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 dorosłych 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 do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie 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 jamie ustnej

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

### Cukrzyca

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

## Dzieci i młodzież

Lek Faxolet ER nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, narażeni są na zwiększone ryzyko 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 razie 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 Faxolet ER. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

## Faxolet ER a inne leki

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

Lekarz prowadzący podejmuje decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Faxolet ER 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 monoaminoooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, nie mogą być przyjmowane z lekiem Faxolet ER. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli przyjmowało się te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt "Informacje ważne przed zastosowaniem leku Faxolet ER")
- **Zespół serotoninowy:**  
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia, lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt "Możliwe działania niepożądane"), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami. Przykłady takich leków:
  - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
  - inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
  - leki zawierające pochodne amfetaminy [stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości],
  - leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń)
  - leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (substancja stosowana w leczeniu depresji)
  - leki zawierające sybutraminę (substancję stosowaną w odchudzaniu)
  - leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (substancje stosowane w leczeniu silnego bólu),
  - leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu),
  - leki zawierające buprenorfinę lub metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu),
  - leki zawierające błękit metylenowy (substancję stosowaną w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi)
  - leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, lek pochodzenia naturalnego, ziołowego stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
  - leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji).

- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, 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, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

**W razie podejrzenia wystąpienia 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, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi.

Przykłady takich leków:

- leki przeciwaritmiczne, 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).

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

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

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

Faolet ER należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 "Jak stosować lek Faolet ER")

W trakcie leczenia lekiem Faolet ER należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz są poinformowani o stosowaniu przez pacjentkę leku Faolet ER. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych produktów leczniczych (SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkiego stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym (PPHN), powodującym u dziecka przyspieszone oddychanie i zasinienie skóry. Objawy te zwykle pojawiają się w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli wystąpią one u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić też inny objaw, taki jak nieprawidłowe pobieranie pokarmu. Jeśli pacjentka zauważy takie objawy po urodzeniu u noworodka i jest tym zaniepokojona, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

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

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

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

### **Faxolet ER zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Faxolet ER**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Faxolet ER należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, obojętne rano lub wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Faxolet ER należy przyjmować z pokarmem.

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

Nie należy przerywać leczenia lekiem Faxolet ER bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt "Przerwanie stosowania leku Faxolet ER").

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

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Faxolet ER**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobową dawkę leku Faxolet ER przepisana przez lekarza.

## Przerwanie stosowania leku Faolet ER

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Faolet ER, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających ten lek, zwłaszcza w razie nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak myśli samobójcze, zachowania agresywne, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonięcie w uszach, mrowienie lub rzadko wrażenia porażenia prądem, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i wzrost ciśnienia krwi (co może powodować bóle głowy, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Faolet ER. Może to trwać kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów może być konieczne bardzo powolne odstawienie leku przez okres kilku miesięcy lub dłużej. 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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Faolet ER 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 (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Ciężka skórna wysypka, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).
- Objawy zakażenia, takie jak wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Mogą to być objawy choroby krwi, co może prowadzić 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Objawy choroby określanej jako kardiomiopatia stresowa (albo zespół złamanego serca), w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się z lekarzem** (Częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):

- Kaszel, sapanie i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura.
- Czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu.
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białówek oczu, lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki.
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i uczucie nienaturalnego podekscytowania.
- Objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Fazolet ER”, „Przerwanie stosowania leku Fazolet ER”).
- Wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, czas zatrzymania krwawienia może być nieznacznie dłuższy niż zazwyczaj.

### **Inne działania niepożądane**

#### **Bardzo często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zawroty głowy; ból głowy, senność
- Bezsenność
- nudności; suchość w jamie ustnej, zaparcia
- pocenie się (w tym poty nocne)

#### **Często (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Zmniejszenie łaknienia
- Dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; pobudzenie; nerwowość;; niezwykle sny
- Drżenie; uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia albo 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)
- Dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- Przyspieszona czynność serca, kołatanie serca
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- Duszność, ziewanie
- Wymioty; biegunka
- Łagodna wysypka, swędzenie
- Zwiększona częstość oddawania moczu; niemożność oddania moczu; problemy z oddawaniem moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku /orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja)
- Osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- Zwiększenie masy ciała, utrata masy ciała
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

#### **Niezbyt często (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- Nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszone zapotrzebowanie na sen (mania)
- Omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; pobudzenie; zaburzenia orgazmu (kobiety); apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami



- Omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi;
- Zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), spadek ciśnienia krwi
- Wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- Nadwrażliwość na światło; siniaki; wysypka; nadmierne wypadanie włosów
- Nietrzymanie moczu
- Sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- Niewielkie zmiany w poziomie enzymów wątrobowych we krwi
- Zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała

#### **Rzadko (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)**

- Drgawki
- Kaszel, sapanie, duszność i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia płucna)
- Dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie)
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Silny ból oka oraz zaburzenia 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 jelitowe, wątroby lub trzustki)
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby

#### **Bardzo rzadko (mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów)**

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

#### **Częstość nieznana (częstość 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 Faxolet ER)
- Zawroty głowy
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża i karmienie piersią” w punkcie 2

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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

## 5. Jak przechowywać lek Faxolet ER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Faxolet ER

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.  
Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera odpowiednio 37,5 mg, 75 mg i 150 mg wenlafaksyny w postaci chlorowodoru wenlafaksyny.
- Pozostałe składniki to:

#### Faxolet ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Skład kapsułki: hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan (E487), magnezu stearynian.

Otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%.

Kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

#### Faxolet ER, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Skład kapsułki: hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan (E487), magnezu stearynian.

Otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%.

Kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

#### Faxolet ER, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Skład kapsułki: hypromeloza, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), sodu laurylosiarczan (E487), magnezu stearynian.

Otoczka: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy 12,5%.

Kapsułka żelatynowa: tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), indygotyna I (E 132), żelatyna.

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

## **Jak wygląda lek Faxolet ER i co zawiera opakowanie**

Faxolet ER, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: białe, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe (rozmiar 0), zawierające jedną okrągłą, dwuwypukłą tabletkę powlekaną, z nadrukowanym VEN na wieczku i 37.5 na korpusie kapsułki.

Faxolet ER, 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: cieliste, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe (rozmiar 0), zawierające dwie okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym VEN na wieczku i 75 na korpusie kapsułki.

Faxolet ER, 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde: szkarłatne, nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe (rozmiar 00), zawierające trzy okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z nadrukowanym VEN na wieczku i 150 na korpusie kapsułki.

Faxolet ER, 37,5 mg:

Opakowanie zawiera 28 lub 98 kapsułek.

Faxolet ER, 75 mg:

Opakowanie zawiera 28 lub 98 kapsułek.

Faxolet ER, 150 mg:

Opakowanie zawiera 28 lub 98 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.

15351 Pallini, Attikis

Grecja

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grecja

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

Dania: Panofen 37,5 mg, 75 mg, 150 mg depotkapsler, hårde

Grecja: Velept XR 75 mg, 150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένες αποδέσμευσης

Hiszpania: Venlafaxina Retard Mylan 75 mg, 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Włochy: Venlafaxina EG 75 mg, 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2022**