

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

**Lafactin, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

**Lafactin, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

**Lafactin, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

*Venlafaxinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Lafactin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Lafactin
3. Jak przyjmować Lafactin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lafactin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Lafactin i w jakim celu się go stosuje**

Lafactin zawiera substancję czynną wenlafaksynę. Lafactin jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (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.

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem Lafactin**

##### **Kiedy nie przyjmować Lafactin:**

- 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 monoaminooksydazy (IMAO) stosowany do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym lekiem Lafactin, 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 Lafactin (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Lafactin a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Lafactin mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lafactin 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 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”), bądź jeżeli przyjmuje leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfarynę (stosowaną w zapobieganiu krzepnięciu krwi).
- 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.

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

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Lafactin, 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 depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami myśleć o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później. Myśli takie mogą również wystąpić w przypadku zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia lekiem Lafactin.

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 jamie ustnej zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

#### Cukrzyca

Wenlafaksyna może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawek leków przeciwcukrzycowych.

#### Zaburzenia seksualne

Leki takie jak Lafactin (tzw. SSRI/SNRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach, objawy te utrzymują się pomimo przerwania leczenia.

#### Dzieci i młodzież

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

#### **Lafactin a inne leki**

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

Lekarz prowadzący podejmuje decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Lafactin 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, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być przyjmowane z lekiem Lafactin**. Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli przyjmowało się te leki w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lafactin”)
- **Zespół serotoninowy:** W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan potencjalnego 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)
  - leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
  - leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości)
  - leki zawierające linezolid, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń
  - leki zawierające odwracalny IMAO, moklobemid (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 metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu)
- leki zawierające błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego 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 snaniem 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).
- leki zawierające buprenorfinę. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Lafactin i mogą powodować wystąpienie objawów, takich jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączkę, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów objawów: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.

Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszone tętno, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększona aktywność enzymów w mięśniach (wykrywana w badaniu krwi).

**W przypadku 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 przeciwarytmiczne, 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 Lafactin 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 tętniczego i chorób serca).

### **Lafactin z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Lafactin. 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 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 Lafactin należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Lafactin. Podobne do niego leki (z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny - SSRI) stosowane przez kobiety w ciąży mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, 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 inny objaw, taki jak nieprawidłowe pobieranie pokarmu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

W przypadku przyjmowania leku Lafactin pod koniec ciąży może wystąpić zwiększone ryzyko ciężkiego krwawienia z pochwy wkrótce po porodzie, zwłaszcza jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia. Twój lekarz lub położna powinni wiedzieć, że zażywasz lek Lafactin, aby mogli udzielić rady.

Wenlafaksyna 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 Lafactin.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Kapsułki leku Lafactin zawierają sacharozę**

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Lafactin zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jednostkę dawkowania, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Lafactin**

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 i 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.

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

Lafactin 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 Lafactin bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt "Przerwanie stosowania leku Lafactin").

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki Lafactin**

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

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia Lafactin**

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 Lafactin przepisana przez lekarza.

#### **Przerwanie przyjmowania Lafactin**

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Lafactin, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Lafactin, zwłaszcza w przypadku 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 jamie ustnej, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub drętwienie lub rzadko uczucie porażenia prądem, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, problemy ze wzrokiem i wzrost ciśnienia krwi (co może powodować bóle głowy, zawroty głowy, szumy w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Lafactin. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być stopniowe odstawianie 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 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 któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Lafactin 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 skórna wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.
- Najbardziej ciężką postacią zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszone tętno, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększoną aktywność enzymów w mięśniach (wykrywana 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 dużych pęcherzy i złuszczenia się skóry.
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy (rozpadu mięśni poprzecznie prążkowanych).

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

- Oznaki i objawy choroby zwanej „kardiomiopatią wysiłkową”, która może obejmować ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca.

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

- Kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura.
- Czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu.
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białówek oczu lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie 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 Lafactin”, „Przerwanie stosowania leku Lafactin”).  
Wydłużony czas krwawienia w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

**Podczas stosowania leku pacjent może zauważyć małe białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsulek Lafactin znajdują się granulki (małe, białe kulki), które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego, przemieszczają się przez całą jego długość, powoli uwalniając wenlafaksynę. Szkielet granulki się nie rozpuszcza i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale nie powinien się niepokoić, dawka wenlafaksyny została wchłonięta.**

### **Inne działania niepożądane**

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

- zawroty głowy, ból głowy, senność

- bezsenność
- nudności, suchość w jamie ustnej, zaparcia
- pocenie się (w tym poty nocne).

#### **Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

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

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

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

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

- drgawki
- kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie)
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń
- ciężki ból brzucha lub pleców (który może 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień
- nietypowe wydzielanie mleka u kobiet



- niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły).

#### **Częstość nieznana (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 Lafactin”)
- zachowanie agresywne
- zawroty głowy
- obfite krwawienie z pochwy wkrótce po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji, patrz punkt 2: „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Lek Lafactin może czasami powodować działania niepożądane, których pacjent nie będzie świadomy, takie jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężen sodu lub cholesterolu we krwi.

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Lafactin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Lafactin**

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (w postaci wenlafaksyny chlorowodoru).

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg wenlafaksyny (w postaci wenlafaksyny chlorowodoru).

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg wenlafaksyny (w postaci wenlafaksyny chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to: Sacharoza ziarenka, hypromeloza, talk i etyloceluloza  
Skład wieczka kapsułki: Żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko dla 75 mg i 150 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko dla 37,5 mg), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan.  
Skład korpusu kapsułki: Żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan.  
Skład tuszu do nadruku na kapsułkach: Szelak, żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda Lafactin i co zawiera opakowanie**

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

#### ***Lafactin 37,5 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde***

Białe do prawie białych, kuliste do owalnych peletki umieszczone w kapsułkach żelatynowych twardych rozmiar „3”, o nieprzezroczystym szarym wieczku i nieprzezroczystym brzoskwiowym korpusie, z nadrukiem „E” na wieczku i „73” na korpusie wykonanym czarnym tuszem spożywczym.

#### ***Lafactin 75 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde***

Białe do prawie białych, kuliste do owalnych peletki umieszczone w kapsułkach żelatynowych twardych rozmiar „1”, o nieprzezroczystym brzoskwiowym wieczku i nieprzezroczystym brzoskwiowym korpusie, z nadrukiem „E” na wieczku i „74” na korpusie wykonanym czarnym tuszem spożywczym.

#### ***Lafactin 150 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde***

Białe do prawie białych, kuliste do owalnych peletki umieszczone w kapsułkach żelatynowych twardych rozmiar „0”, o nieprzezroczystym ciemnopomarańczowym wieczku i nieprzezroczystym ciemnopomarańczowym korpusie, z nadrukiem „E” na wieczku i „89” na korpusie wykonanym czarnym tuszem spożywczym.

Lafactin dostępny jest w następujących opakowaniach:

#### **Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium:**

Lafactin 37,5 mg/75 mg/150 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 i 100 kapsułek.

#### **Butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu:**

Lafactin 37,5 mg/75 mg/150 mg: 30, 100 i 500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ARROW Génériques  
26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon  
Francja

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

Francja	VENLAFAXINE ARROW GÉNÉRIQUES LP 37,5 mg/ 75 mg/150 mg gélule à libération prolongée
Niemcy	Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
Irlandia	Vedixal XL75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Włochy	Venlafaxina Aurobindo
Holandia	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polska	Lafactin
Portugalia	Venlafaxina Aurobindo

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2023**