

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

Lafactin, 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Wskazania do stosowania: Leczenie ciężkich epizodów depresyjnych. Zapobieganie nawrotom ciężkich epizodów depresyjnych. Leczenie uogólnionych zaburzeń lękowych. Leczenie fobii społecznej. Leczenie lęku napadowego z agorafobią lub bez towarzyszącej agorafobii.

Dawkowanie i sposób podawania Ciężkie epizody depresyjne Zalecana początkowa dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów nie reagujących na początkową dawkę 75 mg na dobę, korzystne może być zwiększenie dawki produktu do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na 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 ChPL). 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 ciężkiej 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.

Uogólnione zaburzenia lękowe Zalecana początkowa dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów nie reagujących na początkową dawkę 75 mg na dobę, korzystne może być zwiększenie dawki produktu do dawki maksymalnej tj. 225 mg na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo w odstępach około 2 tygodni lub dłuższych. 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, indywidualnie dla każdego pacjenta. Fobia społeczna Zalecana dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. Brak dowodów, że większe dawki przynoszą dodatkowe korzyści. Jednakże, w przypadku pacjentów nie reagujących na początkową dawkę 75 mg na dobę, należy rozważyć zwiększenie dawki produktu do dawki maksymalnej, tj. 225 mg na dobę. Dawkowanie należy zwiększać stopniowo w odstępach około 2 tygodni lub dłuższych. Ze względu na ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tylko po dokonaniu oceny klinicznej (patrz punkt 4.4 ChPL). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie powinno trwać wystarczająco długo, zazwyczaj kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lęk napadowy Zalecane dawkowanie wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 37,5 mg na dobę przez 7 dni. Następnie dawkę należy zwiększyć do 75 mg na dobę. W przypadku pacjentów nie reagujących na dawkę 75 mg na dobę, korzystne może być zwiększenie dawki produktu do dawki maksymalnej tj. 225 mg na dobę. Dawkowanie należy zwiększać stopniowo w odstępach około 2 tygodni lub dłuższych. 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, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Pacjenci 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 przekąźników nerwowych występujące z wiekiem). Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę, a pacjenci powinni być uważnie obserwowani, gdy wymagane jest zwiększenie dawki.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat Produkt leczniczy Lafactin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. 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 ChPL). Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Lafactin w innych wskazaniach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały określone. Pacjenci 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. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek Choć 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 z odstawienia obserwowane podczas 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 z odstawienia (patrz punkt 4.4 i 4.8). Jeżeli jednak, po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia, wystąpią objawy w stopniu nie tolerowanym przez pacjenta, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale w sposób bardziej stopniowy. **Sposób podawania** Do stosowania doustnego. Zaleca się przyjmowanie kapsułek produktu Lafactin o przedłużonym uwalnianiu codziennie podczas posiłku, mniej więcej o tej samej porze. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie wolno ich dzielić, kruszyć, żuć lub rozpuszczać. Produkt Lafactin kapsułki o przedłużonym uwalnianiu zawiera granulki, z których substancja czynna jest powoli uwalniana do przewodu pokarmowego. Część nierozpuszczalna tych granulek jest wydalana i może być widoczna w kale. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. 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 ChPL). **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 bardzo dokładnej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku i w przypadku zmiany dawki, należy bardzo dokładnie 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. Dzieci i młodzież Produkt Lafactin 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 długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w odniesieniu do wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego. Zespół serotoninowy Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków serotoninergicznych, zespół serotoninowy, potencjalnie zagrażający życiu stan, może wystąpić podczas leczenia wenlafaksyną, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi środkami mogącymi wpływać na system neuroprzekaźników serotoninergicznych [w tym tryptany, selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), lit, sybutramina, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum*

perforatum), fentanyl oraz jego odpowiedniki, tramadol, dekstrometorfan, tapentadol, petydyna, metadon i pentazocyna], z produktami leczniczymi zaburzającymi metabolizm serotoniny (takimi jak IMAO, np. błąkit metylenowy), z prekursorami serotoniny (takimi jak suplementy tryptofanu) lub z lekami przeciwpsychotycznymi, lub innymi antagonistami dopaminy (patrz punkty 4.3 i 4.5 ChPL). 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). Najbardziej ciężka postać zespołu serotoninowego może przypominać NMS, z objawami hipertermii, sztywności mięśni, niestabilności autonomicznej z możliwą szybką fluktuacją objawów życiowych i zmianami stanu mentalnego. Jeśli jednocześnie stosowanie wenlafaksyny i innych czynników mogących mieć wpływ na serotonergiczny i (lub) dopaminergiczny system neuroprzekaznictwa, jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważną obserwację pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia i przy zwiększeniu dawki. Nie jest zalecane jednocześnie stosowanie wenlafaksyny z prekursorami serotoniny (takimi jak suplementy tryptofanu).

Jaskra z wąskim kątem przesączania Podczas leczenia wenlafaksyną może wystąpić rozszerzenie źrenic. Zaleca się bardzo dokładne monitorowanie pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym oraz pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania (jaskra z zamkniętym kątem). **Ciśnienie tętnicze 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 kontrolowanie ciśnienia tętniczego. Przed rozpoczęciem leczenia wenlafaksyną należy uzyskać kontrolę istniejącego nadciśnienia tętniczego. Ciśnienie tętnicze należy kontrolować okresowo, po rozpoczęciu leczenia i po zwiększeniu dawki. Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których współistniejące choroby mogą się nasilić w następstwie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi, np. pacjenci z zaburzeniami czynności serca. **Częstość akcji serca** W trakcie leczenia może wystąpić przyspieszenie czynności serca, szczególnie po zastosowaniu dużych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których współistniejące choroby mogą się nasilić 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 wydłużenia odstępu QTc, częstoskurczu komorowego typu *torsade de pointes* (TdP), tachykardii komorowej, oraz zaburzeń rytmu serca ze skutkiem śmiertelnym podczas stosowania wenlafaksyny, zwłaszcza po przedawkowaniu lub u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QTc/częstoskurczu typu TdP. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem ciężkich zaburzeń rytmu serca oraz wydłużenia odstępu QTc, 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 bardzo dokładnie kontrolować. W razie pojawienia się drgawek leczenie wenlafaksyną należy przerwać. **Hiponatremia** W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić hiponatremia i (lub) zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. Inappropriate Antidiuretic Hormone, 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 wychwyty zwrotne serotoniny mogą prowadzić do zaburzeń czynności płytek krwi. Notowano krwawienia związane ze stosowaniem selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI – ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*) oraz selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *Serotonin–Norepinephrine Reuptake Inhibitors*) w postaci wybroczyn, krwiaków, krwawień z nosa oraz wybroczyn, aż do zagrażających życiu krwotoków z przewodu pokarmowego. Ryzyko krwawienia może być zwiększone u pacjentów przyjmujących wenlafaksynę. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u osób z predyspozycjami do krwawień, w tym pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe i inhibitory płytek.

Cholesterol w surowicy W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych odnotowano znaczące klinicznie zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy (5,3% pacjentów przyjmujących wenlafaksynę, 0,0% pacjentów przyjmujących placebo) u pacjentów leczonych przez co najmniej 3 miesiące. W przypadku terapii długoterminowej należy okresowo mierzyć stężenie cholesterolu w surowicy. 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 ani w monoterapii, ani 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 rozpoczynania 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 z odstawienia, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia (patrz punkt 4.8). W badaniach klinicznych obserwowano zdarzenia niepożądane związane z przerwaniem leczenia (podczas zmniejszania dawki i po zmniejszeniu dawki) u około 31% pacjentów leczonych wenlafaksyną i 17% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia może być uzależnione od różnych czynników, w tym od czasu trwania leczenia, dawki i stopnia zmniejszania dawki. Do najczęściej obserwowanych objawów odstawienia 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, jednak u niektórych pacjentów mogą mieć ciężki przebieg. Objawy odstawienia zazwyczaj występują w trakcie kilku pierwszych dni od przerwania leczenia, ale odnotowano bardzo rzadkie przypadki ich wystąpienia u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli dawkę. Zazwyczaj objawy te ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, choć u niektórych osób mogą występować dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego w przypadku przerywania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek wenlafaksyny przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od odpowiedzi pacjenta (patrz punkt 4.2 ChPL). Akatyzja/niepokój psychoruchowy Stosowanie wenlafaksyny związane jest z wystąpieniem akatyzji 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 jamie ustnej Suchość w jamie ustnej zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy poinformować pacjentów o konieczności dbania o higienę jamy ustnej. Cukrzyca U chorych na cukrzycę, leki z grupy SSRI lub wenlafaksyna mogą zaburzać kontrolę glikemii. Dawkowanie insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych może wymagać dostosowania. Zaburzenia seksualne Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRIs)/ inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRIs) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4.8 ChPL). Zgłaszano długotrwałe zaburzenia seksualne, w których objawy utrzymują się pomimo przerwania stosowania SSRIs/SNRI. Interakcje lek-laboratoryjne badania U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę opisywano przypadki fałszywie dodatnich wyników immunologicznych testów przesiewowych na obecność fencyklidyny i amfetaminy w moczu. Jest to spowodowane brakiem swoistości testów przesiewowych. Fałszywie dodatnich wyników można się spodziewać jeszcze przez kilka dni po zakończeniu terapii wenlafaksyną. Testy potwierdzające, takie jak chromatografia gazowa lub spektrometria mas, pozwolą odróżnić wenlafaksynę od fencyklidyny i amfetaminy. Sacharoza Lafactin zawiera ziarenka sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego leku.

Działania niepożądane Do bardzo często (>1/10) zgłaszanych działań niepożądanych podczas badań klinicznych należały nudności, suchość w jamie ustnej, ból głowy i pocenie się (w tym poty nocne). 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 $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Bardzo często: Bezsenność, ból głowy^c, zawroty głowy, senność, nudności, suchość w jamie ustnej, zaparcia, nadmierne pocenie się* (w tym poty nocne*).

Często: Zmniejszenie apetytu, stan splątania*, depersonalizacja*, nietypowe sny, nerwowość, obniżone libido, pobudzenie*, brak orgazmu, akatyzyja, drżenie, parestezje, zaburzenia smaku, osłabienie widzenia, zaburzenia akomodacji, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, szumy uszne, tachykardia, kołatanie serca*, nadciśnienie tętnicze, nagłe zaczerwienienie (uderzenia gorąca), duszność*, ziewanie, biegunka*, wymioty, wysypka, świąd*, hipertonia, słaby strumień moczu, zatrzymanie moczu, częstomocz*, krwotok miesięczkowy*, krwotok maciczny*, zaburzenia erekcji, zaburzenie ejakulacji, zmęczenie, astenia, dreszcze, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.

Niezbyt często: Mania, hipomania, omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, zaburzenia orgazmu, bruksizm*, apatia, omdlenia, skurcze miokloniczne mięśni, zaburzenia równowagi*, nieprawidłowa koordynacja*, dyskineza*, niedociśnienie ortostatyczne, niedociśnienie tętnicze, krwawienie z przewodu pokarmowego*, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby*, pokrzywka*, łysienie*, siniaki, obrzęk naczynioruchowy*, reakcje nadwrażliwości na światło, nietrzymanie moczu*.

Rzadko: Agranulocytoza*, niedokrwistość aplastyczna*, pancytopenia*, neutropenia*, reakcje anafilaktyczne, nieprawidłowe wydzielania hormonu antydiuretycznego*, hiponatremia*, majaczenie (delirium)*, złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS) *, zespół serotoninowy *, drgawki, dystonia*, jaskra z zamkniętym kątem przesączania, *Torsade de pointes**, częstoskurcz komorowy *, migotanie komór, wydłużenie odstępu QT w EKG*, śródmiąższowa choroba płuc*, eozynofilia płucna*, zapalenie trzustki*, zapalenie wątroby*, zespół Stevensa-Johnsona *, rumień wielopostaciowy*, martwicze oddzielanie się naskórka*, rhabdomyoliza*.

Bardzo rzadko trombocytopenia*, zwiększone stężenie prolaktyny we krwi*, dyskineza późna*, krwawienie z błon śluzowych*, wydłużony czas krwawienia*.

Częstość nieznana: Myśli i zachowania samobójcze^{a*}, agresja^{b**}, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

* Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

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

^b Patrz punkt 4.4 ChPL

^c Sumarycznie w badaniach klinicznych, częstość występowania bólu głowy po wenlafaksynie i była podobna jak po placebo.

Przerwanie leczenia Przerwanie leczenia (zwłaszcza nagłe) często prowadzi do objawów z odstawienia. 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, zawroty głowy, ból głowy i objawy grypopodobne. Zazwyczaj objawy te mają łagodny do umiarkowanego przebieg i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) przedłużone. Dlatego zaleca się stopniowe przerywanie leczenia przez stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.2 i 4.4 ChPL). 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 ChPL). W badaniach klinicznych u dzieci obserwowano wystąpienie takiego działania niepożądanego, jak myśli samobójcze. Obserwowano również zwiększoną ilość zgłoszeń o występowaniu wrogości oraz zwłaszcza w przypadku zaburzeń depresyjnych, samookaleczenia się. U dzieci w szczególności obserwowano następujące działania niepożądane: ból brzucha, pobudzenie, niestrawność, wybroczyny, krwawienie z nosa, bóle mięśni.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lok. 27, 01-909 Warszawa. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** 24809, 24810, 24811. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. **Odpłatność:** Produkt refundowany. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (data ostatniej rewizji dokumentu: październik 2020). Cena detaliczna dla leku Lafactin 37,5 mg (28 kapsułek) wynosi 11,50 zł. Maks. wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla dawki 37,5 mg (28 kapsułek) wynosi 3,82 zł. Cena detaliczna dla leku Lafactin 75 mg (28 kapsułek) wynosi 21,77 zł. Maks. wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla dawki 75 mg (28 kapsułek) wynosi 6,53 zł. Cena detaliczna dla leku Lafactin 150 mg (28 kapsułek) wynosi 41,30 zł. Maks. wysokość dopłaty świadczeniobiorcy dla dawki 150 mg (28 kapsułek) wynosi 12,39 zł. **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 95, 04-118 Warszawa, e-mail: office@aurovitas.pl, tel: +48 22 311 20 00, strona internetowa: www.aurovitas.pl.

¹Charakterystyka produktu leczniczego Lafactin (dostęp dnia 10.05.2021)

<https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

²Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r.

³Dane z bazy KAMSOFT: Lista produktów z bazy BLOZ <https://kamssoft.pl/KS-BLOZ/>, dane z dn. 12.07.2021