

Prefaxine (Venlafaxinum). Skład i postać: Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny w postaci wenlafaksyny chlorowodoru oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu sód - odpowiednio: 0,76 mg, 1,51 mg lub 3,03 mg. **Wskazania:** Leczenie epizodów dużej depresji. Zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji. Leczenie fobii społecznej. Leczenie uogólnionych zaburzeń lękowych. Leczenie lęku napadowego z lub bez towarzyszącej agorafobii. **Dawkowanie i sposób podawania:** Epizody dużej depresji. Zalecana początkowa dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. U pacjentów niereagujących na początkową dawkę 75 mg na dobę korzystne może być zwiększenie dawki do dawki maksymalnej 375 mg na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo w odstępach około 2 tygodni lub dłuższych. Jeśli jest to uzasadnione klinicznie z powodu ciężkości objawów, dawkę można zwiększać w krótszych odstępach, ale nie mniejszych niż 4 dni. Ze względu na ryzyko objawów niepożądanych zależnych od dawki, dawkę należy zwiększać tylko po dokonaniu oceny klinicznej. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie powinno trwać wystarczająco długo, zazwyczaj kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia, indywidualnie u każdego pacjenta. Długoterminowa terapia może być również odpowiednia w zapobieganiu nawrotom epizodów dużej depresji (ang. MDE). W większości przypadków dawka zalecana w zapobieganiu nawrotom epizodów dużej depresji jest taka sama, jak dawka stosowana w leczeniu zaburzeń depresyjnych. Stosowanie leków przeciwdepresyjnych należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po remisji. Uogólnione zaburzenia lękowe. Zalecana początkowa dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. W przypadku pacjentów niereagujących 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 działań niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tylko po dokonaniu oceny klinicznej. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie powinno trwać wystarczająco długo, zazwyczaj kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia, indywidualnie u każdego pacjenta. Fobia społeczna. Zalecana dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. Brak dowodów, że większe dawki przyniosą dodatkowe korzyści. Jednakże, w przypadku pacjentów niereagujących na początkową dawkę 75 mg na dobę, należy rozważyć zwiększenie dawki do dawki maksymalnej 225 mg na dobę. Dawkowanie należy zwiększać stopniowo w odstępach około 2 tygodni lub dłuższych. Ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tylko po dokonaniu oceny klinicznej. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie powinno trwać wystarczająco długo, zazwyczaj kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie oceniać leczenie, indywidualnie u 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 niereagujących 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 działań niepożądanych zależnych od wielkości dawki, zwiększanie dawki należy przeprowadzać tylko po dokonaniu oceny klinicznej. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Leczenie powinno trwać wystarczająco długo, zazwyczaj kilka miesięcy lub dłużej. Należy regularnie dokonywać oceny leczenia, indywidualnie u każdego pacjenta. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma konieczności modyfikowania dawki wenlafaksyny tylko ze względu na wiek pacjenta. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia osób w podeszłym wieku (np. ze względu na możliwe zaburzenia czynności nerek, możliwe zmiany wrażliwości oraz powinowactwa przekazywników nerwowych występujące z wiekiem). Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę a pacjentów trzeba uważnie obserwować, gdy wymagane jest zwiększenie dawki. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wenlafaksyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży. Kontrolowane badania kliniczne u dzieci i młodzieży z epizodami dużej depresji nie wykazały skuteczności i nie uzasadniają stosowania wenlafaksyny w tej grupie pacjentów. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wenlafaksyny w innych wskazaniach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawki zazwyczaj o 50%. Jednakże ze względu na osobniczą zmienność klirensu, może być konieczne indywidualne dostosowanie dawkowania. Dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Zaleca się zachowanie ostrożności oraz rozważenie zmniejszenia dawki o więcej niż 50%. Podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć potencjalne korzyści względem ryzyka. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Chociaż nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów ze współczynnikiem filtracji kłębuszkowej (ang. GFR) od 30 do 70 ml/min, 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 zmienność osobniczą wartości klirensu u tych pacjentów, może być konieczne indywidualne dostosowanie dawkowania. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu terapii wenlafaksyną. Należy unikać nagłego odstawiania produktu. W przypadku przerwania terapii wenlafaksyną zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez co najmniej 1 do 2 tygodni, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji odstawiennych. Jeżeli jednak, po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia, wystąpią objawy w stopniu nietolerowanym przez pacjenta, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale w sposób bardziej stopniowy. Sposób podawania. Podanie doustne. Zaleca się przyjmowanie wenlafaksyny w postaci kapsułek 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. Pacjentów otrzymujących wenlafaksynę w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu można przestawić na wenlafaksynę w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, przy dobraniu dawki równoważnej. Na przykład, pacjentów przyjmujących tabletki wenlafaksyny o natychmiastowym uwalnianiu 37,5 mg dwa razy na dobę, można przestawić na wenlafaksynę w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu 75 mg raz na dobę. Może być konieczne indywidualne dostosowanie dawkowania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie z nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego z objawami takimi jak pobudzenie, drżenie i hipertermia. Nie należy rozpoczynać leczenia wenlafaksyną wcześniej niż 14 dni od zakończenia leczenia nieodwracalnymi IMAO. Przyjmowanie wenlafaksyny należy przerwać co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia nieodwracalnymi IMAO. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przedawkowanie. Pacjenta należy pouczyć, aby nie spożywał alkoholu, ze względu na jego wpływ na OUN, możliwość klinicznego nasilenia się zaburzeń psychicznych i możliwość wystąpienia niepożądanych interakcji z wenlafaksyną, w tym depresyjnego wpływu na OUN. Przypadki przedawkowania wenlafaksyny, w tym ze skutkiem śmiertelnym, notowano głównie w skojarzeniu z alkoholem i (lub) innymi produktami leczniczymi. Wenlafaksynę należy przepisywać w najmniejszej ilości, zgodnej z zaleconym dla danego pacjenta dawkowaniem, tak aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania. Samobójstwo/myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby. Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa (zachowania samobójcze). Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywana jest wenlafaksyna, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto, zaburzenia te mogą współistnieć z

epizodami dużej depresji. W związku z tym, u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności jak u pacjentów z epizodami dużej depresji. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia skłonności samobójcze znacznego stopnia, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych dotyczących leków przeciwdepresyjnych stosowanych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku i po zmianie dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie tych 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. Produktu Prefaxine nie należy stosować 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, pomimo tego, ze względu na wskazania kliniczne podjęta zostanie decyzja o leczeniu, pacjenta należy uważnie obserwować celem wykrycia 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. W trakcie leczenia wenlafaksyną, podobnie, jak w przypadku innych substancji działających serotoninerгіcznie, może wystąpić potencjalnie zagrażający życiu zespół serotoninowy lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania substancji serotoninerгіcznych (w tym tryptany, SSRI, SNRI, lit, sybutramina, ziele dziurawca zwyczajnego (Hypericum perforatum), fentanyl oraz jego odpowiedniki, tramadol, dekstrometorfan, tapentadol, petydyna, metadon, pentazocyna i buprenorfina), z produktami leczniczymi osłabiającymi metabolizm serotoniny (takimi jak IMAO, np. błąkiet metylenowy), z substancjami zaburzającymi metabolizm serotoniny, takimi jak IMAO (np. błąkiet metylenowy) lub leki przeciwpochotyczne, lub inni antagoniści dopaminy. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), chwiejność układu autonomicznego (np. tachykardia, labilne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia neuromięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji ruchów) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Najbardziej ciężką postacią zespołu serotoninowego może przypominać NMS, z objawami hipertermii, sztywności mięśni, niestabilności autonomicznej z możliwą szybką fluktuacją objawów życiowych i zmianami stanu mentalnego. Jeśli leczenie wenlafaksyną w połączeniu z inną substancją, która może wpływać na system neuroprzeżywalności serotoninerгіcznego i (lub) dopaminergicznego, jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważne obserwowanie pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia i po zwiększeniu dawki. Jednoczesne stosowanie wenlafaksyny z prekursorami serotoniny (takimi jak suplementy tryptofanu) nie jest zalecane. Jaskra z wąskim kątem przesączania. Podczas leczenia wenlafaksyną może wystąpić rozszerzenie źrenic. Zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym oraz pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania (jaskra z zamkniętym kątem). Ciśnienie krwi. U pacjentów leczonych wenlafaksyną często obserwowano zależne od dawki zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Po wprowadzeniu produktu do obrotu opisywano przypadki podwyższonego ciśnienia krwi, wymagającego natychmiastowego leczenia. U pacjentów leczonych wenlafaksyną zaleca się regularne monitorowanie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem leczenia wenlafaksyną należy uzyskać kontrolę istniejącego nadciśnienia. Ciśnienie krwi należy monitorować okresowo, po rozpoczęciu leczenia i po zwiększeniu dawki. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, w których współistniejące choroby mogą się nasilić w następstwie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi, np. u pacjentów z zaburzeniami czynności serca. Częstość akcji serca. W trakcie leczenia może wystąpić przyspieszenie czynności serca, szczególnie po zastosowaniu dużych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, w których współistniejące choroby mogą się nasilić w następstwie przyspieszenia akcji serca. Choroby serca oraz ryzyko wystąpienia arytmii. Nie oceniono stosowania wenlafaksyny u pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego lub niestabilną chorobą wieńcową serca w wywiadzie. Dlatego w przypadku tych pacjentów należy zachować ostrożność w trakcie stosowania wenlafaksyny. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT, 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 QT/częstoskurczu typu TdP. U pacjentów z podwyższonym ryzykiem ciężkich zaburzeń rytmu serca oraz wydłużenia odstępu QT, należy przed przepisaniem wenlafaksyny rozważyć stosunek korzyści do ryzyka. Drgawki. W trakcie leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić drgawki. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie. Pacjentów tych należy ściśle monitorować. W przypadku pojawienia się drgawek, leczenie należy przerwać. Hiponatremia. W trakcie leczenia wenlafaksyną mogą wystąpić przypadki hiponatremii i (lub) zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH). Obserwowano to częściej u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub odwodnionych. Ryzyko wystąpienia takich zdarzeń jest większe u osób w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących leki moczopędne i innych pacjentów ze zmniejszoną objętością krążącej krwi. Nietypowe krwawienia. Produkty lecznicze hamujące wychwyt serotoniny mogą prowadzić do zaburzeń czynności płytek krwi. Przypadki krwawienia związanego z przyjmowaniem SSRI i SNRI obejmowały: od siniaków, krwawień z nosa i wybroczyn po zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego. U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę może wystąpić zwiększone ryzyko krwotoku. Podobnie jak inne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u osób z predyspozycjami do krwawień, w tym u pacjentów przyjmujących antykoagulanty i inhibitory płytek. Produkty z grupy SSRI i SNRI mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku poporodowego. Cholesterol w surowicy. W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych odnotowano znaczące klinicznie zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy krwi (5,3% pacjentów przyjmujących wenlafaksynę, 0,0% pacjentów przyjmujących placebo) u pacjentów leczonych przez co najmniej 3 miesiące. W razie długotrwałego leczenia należy rozważyć oznaczenie stężenia cholesterolu w surowicy. Jednoczesne podawanie ze środkami zmniejszającymi masę ciała. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wenlafaksyny w skojarzeniu ze środkami zmniejszającymi masę ciała, w tym fenterminą. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i środków zmniejszających masę ciała. Wenlafaksyna nie jest wskazana w obniżaniu masy ciała w monoterapii ani 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 zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym. Zachowania agresywne. U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwdepresyjne, w tym wenlafaksynę, mogą wystąpić zachowania agresywne. Zgłaszano je podczas rozpoczęcia leczenia, zmiany dawki i przerywania 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 objawy odstawienia występują często, zwłaszcza, gdy leczenie przerywano nagle. W badaniach klinicznych obserwowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych związanych z przerwaniem leczenia (podczas zmniejszania dawki i po zmniejszeniu dawki) u około 31% pacjentów leczonych wenlafaksyną i 17% pacjentów przyjmujących

placebo. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia może zależeć od różnych czynników, w tym od długości 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, jednakże u niektórych pacjentów mogą mieć ciężki przebieg. Objawy odstawienia zwykle występują w trakcie kilku pierwszych dni od przerwania leczenia, ale odnotowano bardzo rzadkie przypadki ich wystąpienia u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli jedną dawkę. Zazwyczaj objawy te ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednakże u niektórych osób mogą występować dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). Dlatego w przypadku przerwania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek wenlafaksyny przez okres kilku tygodni lub miesięcy w zależności od odpowiedzi pacjenta. Akatyzya/niepokój psychoruchowy. Stosowanie wenlafaksyny związane jest z wystąpieniem akatyzyi charakteryzującej się subiektywnie nieprzyjemnym lub męczącym niepokojem oraz potrzebą ruchu powiązaną często z niemożnością siedzenia lub stania w miejscu. Stan ten najczęściej występuje podczas kilku pierwszych tygodni leczenia. U pacjentów, u których pojawiły się takie objawy, zwiększenie dawki może być szkodliwe. Suchość w ustach. Suchość w ustach jest zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy poinformować pacjentów o konieczności dbania o higienę jamy ustnej. Cukrzyca. U pacjentów z cukrzycą leczenie inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub wenlafaksyną może zaburzać kontrolę glikemii. Może być konieczne dostosowanie dawek insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Wpływ na wyniki badań przesiewowych moczu. 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, pozwalają odróżnić wenlafaksynę od fencyklidyny i amfetaminy. Zaburzenia czynności seksualnych. Selektywne inhibitory wychwytu serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych. Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych (>1/10) podczas badań klinicznych należały: nudności, suchość w ustach, ból głowy, pocenie się (w tym poty nocne). Działania niepożądane zostały podane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: trombocytopenia, zaburzenia krwi, w tym agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana reakcje anafilaktyczne. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często zmniejszenie apetytu. Częstość nieznana: hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Często: stan splątania, depersonalizacja, brak orgazmu, zmniejszone libido, nerwowość, bezsenność, nieprawidłowe sny. Niezbyt często: omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, pobudzenie, zaburzenia orgazmu (kobiety), apatia, hipomania, bruksizm. Rzadko mania. Częstość nieznana: myśli i zachowania samobójcze[*], majaczenie (delirium), agresja[**]. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: zawroty głowy, ból głowy[***]. Często: senność, drżenie, parestezje, hipertonia. Niezbyt często: akatyzya/ niepokój psychoruchowy, omdlenia, skurcze miokloniczne mięśni, nieprawidłowa koordynacja, zaburzenia równowagi, zaburzenia smaku. Rzadko drgawki. Częstość nieznana: złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS), zespół serotoninowy, zaburzenia pozapiramidowe, w tym dystonia i dyskineza, dyskineza późna. Zaburzenia oka. Często: osłabienie widzenia, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji. Częstość nieznana: jaskra z zamkniętym kątem przesączania. Zaburzenia ucha i błędnika. Często szum w uszach. Niezbyt często zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia serca. Często kołatanie serca. Niezbyt często tachykardia. Częstość nieznana: migotanie komór, częstoskurcz komorowy (w tym torsade de pointes). Zaburzenia naczyniowe. Często: nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń (głównie nagle zaczerwienienie). Niezbyt często niedociśnienie ortostatyczne. Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze, krwawienia (krwawienie z błon śluzowych). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często ziewanie. Niezbyt często duszność. Częstość nieznana: eozynofilia płucna. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności, suchość w ustach. Często: wymioty, biegunka, zaparcia. Niezbyt często: krwawienie z przewodu pokarmowego. Częstość nieznana: zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Bardzo często: nadmierne pocenie się (w tym poty nocne). Niezbyt często: obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości na światło, siniaki, wysypka, łysienie. Częstość nieznana: zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, świąd, pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: rhabdomyoliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: dysuria (głównie słaby strumień moczu), częstomocz. Niezbyt często zatrzymanie moczu. Rzadko nietrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: zaburzenia krwawienia miesięczkowego związane z nasileniem krwawienia lub nieregularnym krwawieniem (np. krwotok miesięczkowy, krwotok maciczny), zaburzenia ejakulacji, zaburzenia erekcji. Częstość nieznana: krwotok poporodowy[****]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: astenia, osłabienie, dreszcze. Badania diagnostyczne. Często zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Niezbyt często: zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała. Częstość nieznana: wydłużenie odstępu QT, wydłużony czas krwawienia, zwiększone stężenie prolaktyny we krwi. [*] W trakcie leczenia wenlafaksyną lub zaraz po przerwaniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). [**] Patrz „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”. [***] Sumarycznie w badaniach klinicznych częstość wystąpienia bólu głowy po wenlafaksynie była podobna jak po placebo. [****] Zdarzenie to zgłaszano dla grupy leków SSRI i SNRI. Przerwanie leczenia (zwłaszcza nagle) często prowadzi do wystąpienia objawów 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 pochodzenia błędnikowego, ból głowy i objawy grypopodobne. Zazwyczaj objawy te mają przebieg łagodny do umiarkowanego i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) przedłużone. Dlatego zaleca się stopniowe przerywanie leczenia poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. 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. W badaniach klinicznych u dzieci obserwowano wystąpienie myśli samobójczych. Stwierdzano również zwiększoną liczbę zgłoszeń o występowaniu wrogości oraz, zwłaszcza w przypadku dużych zaburzeń depresyjnych, samookałeczenia się. U dzieci w szczególności obserwowano następujące działania niepożądane: ból brzucha, pobudzenie, niestrawność, siniaki, krwawienie z nosa, bóle mięśni. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu

lecniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Prefaxine: 37,5 mg, 75 mg, 150 mg odpowiednio nr: 15870, 15871, 15872 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Prefaxine: 150 mg x 28 kaps. o przedł. uwal. tw.; 37,5 mg x 28 kaps. o przedł. uwal. tw.; 75 mg x 28 kaps. o przedł. uwal. tw. wynoszą w PLN odpowiednio: 50,06; 13,80; 26,50. Kwoty dopłaty pacjenta (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) wynoszą w PLN odpowiednio: 19,48; 6,16; 11,21. ChPL: 2024.03.26.