

Nazwa produktu leczniczego. Venlectine, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. Venlectine, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. Venlectine, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. **Skład jakościowy i ilościowy.** Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, zawiera 37,5 mg wenlafaksyny (Venlectine 37,5 mg), 75 mg wenlafaksyny (Venlectine 75 mg), 150 mg wenlafaksyny (Venlectine 150 mg) w postaci chlorowodoru. **Postać farmaceutyczna.** Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. Venlectine 37,5 mg. Matowobiałe kapsułki żelatynowe twarde (rozmiar 0) zawierające jedną okrągłą, obustronnie wypukłą tabletkę. Venlectine 75 mg. Matowobiałowarżowe kapsułki żelatynowe twarde (rozmiar 0) zawierające dwie okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki. Venlectine 150 mg. Matowoszarłatne kapsułki żelatynowe twarde (rozmiar 00) zawierające trzy okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki. **Wskazania do stosowania.** Leczenie epizodów dużej depresji. Zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji. Leczenie uogólnionych zaburzeń lękowych. Leczenie fobii społecznej. Leczenie lęku napadowego i lub bez towarzyszącej agorafobii. **Dawkowanie i sposób podawania.** Dawkowanie. Epizody dużej depresji. 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 zwiększanie 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, zwiększenie 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 dopiero po dokonaniu oceny klinicznej. 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 dużej depresji (ang. MDE, *Major Depressive Episode*). U większości pacjentów 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 od czasu osiągnięcia 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 zwiększanie dawki produktu aż 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 stanu klinicznego pacjenta. 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. Fobia społeczna. Zalecana dawka wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu wynosi 75 mg raz na dobę. Nie ma dowodów, że większe dawki przyniosą dodatkowe korzyści. Jednakże, w przypadku pacjentów, niereagujących na początkową dawkę 75 mg na dobę, można 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. 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. 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, zmiany wrażliwości oraz powinowactwa neuropreżankinów, występujące z wiekiem). Zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę i uważnie obserwować pacjenta, jeśli wymagane jest zwiększenie dawki. Dzieci i młodzieży. 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 ani bezpieczeństwa stosowania wenlafaksyny w innych wskazaniach u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. 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. Chociaż zmiana dawki nie jest konieczna u pacjentów ze współistniejącą filtracją kłębuszkową (ang. GFR) od 30 do 70 ml/minutę, to jednak należy się zachowanie ostrożności. W przypadku pacjentów wymagających hemodializy 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 odstawienia obserwowane w trakcie przerywania leczenia wenlafaksyny. Należy unikać nagłego odstawiania produktu. W przypadku przerywania terapii wenlafaksyną, zaleca się stopniowo zmniejszanie dawki przez okres trwający co najmniej od 1 do 2 tygodni, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji odstawienia. Jeżeli jednak, po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu leczenia wystąpią objawy w stopniu nietolerowanym przez pacjenta, należy rozważyć powrót do wcześniej stosowanej dawki. W późniejszym okresie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale w sposób bardziej stopniowy. Sposób podawania. Do stosowania doustnego. Zaleca się przyjmowanie kapsulek wenlafaksyny codziennie podczas posiłku, mniej więcej o tej samej porze. Kapsułki należy połkać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpzczać. U pacjenta, który stosuje tabletki o natychmiastowym uwalnianiu zawierające wenlafaksynę, można zamienić postać leku na kapsułki o przedłużonym uwalnianiu twarde zawierające ten sam związek, dobierając najbliższą dawkę dawkę równoważną. Na przykład: zamiast podawać dwa razy na dobę tabletki o natychmiastowym uwalnianiu zawierające wenlafaksynę w dawce 37,5 mg można zastosować raz na dobę kapsułki o przedłużonym uwalnianiu twarde zawierające wenlafaksynę w dawce 75 mg. Dawkowanie należy zwiększać indywidualnie do każdego pacjenta. Kapsułki wenlafaksyny o przedłużonym uwalnianiu zawierają granulki, których substancja czynna powoli uwalnia się do przewodu pokarmowego. Część nierozpuszczalnych tych granulki jest wydalana i może być widoczna w kale. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie. Jednoczesne stosowanie z nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, z takimi objawami jak pobudzenie, drżenie i hipertermia. Leczenie wenlafaksyną nie wolno rozpoczynać przez co najmniej 14 dni od zakończenia stosowania nieodwracalnych IMAO. **Przyjmowanie wenlafaksyny należy przerwać co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia nieodwracalnymi IMAO.** **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. 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 ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności, jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, 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 nad lekami przeciwdepresyjnymi, stosowanymi 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 terapii i po zmianie dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie u grupy zwiększonego 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 pojawienia się, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. Dzieci i młodzieży. Produkt Venlectine 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 oraz 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, nie ma 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 i innymi substancjami działającymi na serotonergicznym, może wystąpić potencjalnie zagrożający życia stan zwany zespołem serotoninowym lub objawy podobne do złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. NMS, *Neuroleptic Malignant Syndrome*), zwłaszcza gdy jednocześnie stosowane są inne leki mogące wpływać na system neuropreżankinowy serotoninergiczny (w tym tryptany, inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. SSRI, *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*), inhibitory zwrotnego wychwytu noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI, *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*)) z produktami leczniczymi zaburzającymi metabolizm serotoniny, takimi jak IMAO (np. błąkiet metylenowy), lub z lekami przeciwpłytkowymi, albo innymi antagonistami dopaminy. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), objawy chwiejności układu autonomicznego (np. tachykardia, labilne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji ruchów i (lub) objawy dotyczące przewodu pokarmowego (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 psychicznego. Jeśli leczenie wenlafaksyną w skojarzeniu z inną substancją, która może wpływać na system neuropreżankinowy serotoninergicznego 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 przesłania. Podczas stosowania wenlafaksyny może wystąpić rozszerzenie źrenic. Zwiększa się ściśnięcie monitorowanie pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym oraz pacjentów z ryzykiem wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesłania (jaskra z zamkniętym kątem). Ciśnienie krwi. U pacjentów leczonych wenlafaksyną często zgłaszano zależne od dawki zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. U niektórych pacjentów po wprowadzeniu produktu do obrotu opisywano przypadki bardzo zwiększonego 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 tętnicze należy kontrolować okresowo, po rozpoczęciu leczenia oraz po zwiększeniu dawki. Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których współistniejące choroby mogą ulec pogorszeniu 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 ostrożność u pacjentów, u których współistniejące choroby mogą być zaostrzone w następstwie przyspieszenia czynności serca. Choroby serca i ryzyko arytymii. Nie oceniono stosowania wenlafaksyny u pacjentów ze świątem zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie lub niestabilną chorobą wieńcową serca. Dlatego w przypadku tych pacjentów należy zachować ostrożność podczas stosowania wenlafaksyny. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QTc, czestokurczu komorowego typu *torsade de pointes*, tachykardii komorowej oraz zaburzeń rytmu serca zakończonych zgonem podczas stosowania wenlafaksyny, zwłaszcza po przedawkowaniu lub u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QTc lub czestokurczu typu *torsade de pointes*. 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, wenlafaksyną należy stosować ostrożnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie. Pacjentów tych należy ściśle monitorować. W razie wystąpienia drgawek, leczenie należy przerwać. Hiponatremia. Podczas leczenia wenlafaksyną może wystąpić hiponatremia i (lub) zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH). Przypadki te obserwowano częściej u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub odwodnionych. Ryzyko wystąpienia tych zaburzeń może być zwiększone u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących leki moczopędne oraz u pacjentów, u których objętość krwi krążącej jest zmniejszona z innego powodu. Nieprawidłowe krwawienia. Produkty lecznicze hamujące wychwyt serotoniny mogą powodować zaburzenia czynności płytek krwi. U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia w obrębie skóry i błon śluzowych, w tym krwotoku z przewodu pokarmowego. Podobnie jak inne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u osób z dysproporcjami do krwawień, w tym u pacjentów przyjmujących leki przeciwdziałające wchłomaniu płytek. Stężenie cholesterolu w surowicy. W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, w których leczenie trwało co najmniej 3 miesiące, istotne zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy odnotowano u 5,3% pacjentów przyjmujących wenlafaksynę i 0,0% pacjentów przyjmujących placebo. Podczas długotrwałego leczenia wenlafaksyną należy rozważyć wykonywanie okresowych pomiarów stężenia cholesterolu w surowicy. Jednoczesne stosowanie z produktami zmniejszającymi masę ciała. Nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa jednego z jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i produktów zmniejszających masę ciała (w tym fenterminy). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wenlafaksyny i produktów zmniejszających masę ciała. Wenlafaksyna nie jest wskazana w leczeniuotyłości ani w monoterapii, ani w terapii skojarzonej z innymi produktami. Mania/hipomania. U niewielkiego odsetka pacjentów z zaburzeniami nastroju przyjmujących 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 (w tym również 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 oraz przerywania leczenia. Podobnie jak inne leki przeciwdepresyjne, wenlafaksynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zachowaniami agresywnymi w wywiadzie. **Przerwanie leczenia.** Po przerwaniu leczenia występują często objawy odstawienia, zwłaszcza po nagłym przerwaniu terapii. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane związane z przerywaniem leczenia (podczas zmniejszania dawki i po zmniejszeniu dawki) obserwowano u około 31% pacjentów leczonych wenlafaksyną i 17% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia może zależeć od kilku czynników, w tym od czasu trwania leczenia, dawki stosowanej podczas terapii i tempa jej zmniejszania. Do najczęściej obserwowanych objawów odstawienia należały zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezie), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywny sen), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie oraz ból głowy. Objawy te mają zwykle charakter łagodny lub umiarkowany, jednak u niektórych pacjentów mogą mieć ciężki przebieg. Objawy odstawienia zwykle występują w trakcie kilku pierwszych dni po przerwaniu leczenia, ale odnotowano bardzo rzadkie przypadki ich wystąpienia u pacjentów, którzy przypadkowo pominieli dawkę. Wyklike ustępują samistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą trwać dłużej (2–3 miesiące lub dłużej). W związku z tym, w przypadku przerywania leczenia, zaleca się stopniowo zmniejszanie dawek wenlafaksyny przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od odpowiedzi pacjenta. Akutyja/niepokoje psychoruchowe. Stosowanie wenlafaksyny związane jest z wystąpieniem akutyji, charakteryzującej się subiektywnie nieprzyjemnym lub wyczerpującym niepokojem oraz potrzebą poruszania się, którym często towarzyszy nieemożność spokojnego siedzenia lub stania. Ryzyko wystąpienia tego stanu jest największe podczas kilku pierwszych tygodni leczenia. U pacjentów, u których wystąpiły takie objawy, zwiększenie dawki może być szkodliwe. Suchość w jamie ustnej. Suchość w jamie ustnej zgłasza 100% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Należy poinformować pacjentów o konieczności dbania o higienę jamy ustnej. Kurczyca. U pacjentów z kurczyką stosowanie selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny lub wenlafaksyny może wpływać na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. U pacjentów przyjmujących wenlafaksynę opisywano przypadki fałszywie dodatnich wyników immunologicznych testów przesiewowych na obecność fencyklicliny 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 fencyklicliny i amfetaminy. Zaburzenia czynności seksualnych. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, u których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI. Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce o przedłużonym uwalnianiu, twardej, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane.** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi (u >1/10 pacjentów) objawami niepożądanymi były: nudności, uczucie suchości w jamie ustnej, ból głowy i pocenie się (w tym poty nocne). Poniżej przedstawiono działania niepożądane uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1000), 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 anafaktyczne. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość: zmniejszenie apetytu; częstość nieznana: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia psychiczne. Częstość: stan splątania, depersonalizacja, brak orgazmu, obniżone libido, nerwowość, bezsenność, nietypowy sen. Niezbyt często: omamy, uczucie odcierania (lub oddzielania) 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***. Częstość: sennosc, parestezie, drżenie, hipertonia. Niezbyt często: akutyja/niepokoje psychoruchowe, 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. Częstość: osłabienie widzenia, w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji. Częstość nieznana: jaskra z zamkniętym kątem przesłania. Zaburzenia ucha i błędnika. Częstość: szum w uszach. Częstość nieznana: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia serca. Częstość: kołatanie serca. Niezbyt często: czestokurcz. Częstość nieznana: migotanie komór, zaburzenia czynności komorowej (w tym torsade de pointes). Zaburzenia naczyniowe. Częstość: nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń (głównie nagłe zaczerwienienie). Niezbyt często: niedociśnienie ortostacyjne. Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze, krwawienia (krwawienie z błon śluzowych) (zaburzenia układu oddechowego, kłaki piersiowej i śródpiercia. Częstość: ziewanie. Niezbyt często: duszność. Częstość nieznana: eozynofilia plucna. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności, suchość w jamie ustnej, wymioty lub 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 naczyńnioruchowy, reakcje nadwrażliwości na światło, siniaki, wysypka, wysypka. Częstość nieznana: zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwica toksyczna-rozplywna naskórka, świąd, pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: rabdomioliza. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstość: dysuria (głównie słaby strumień moczu), częstomocza. Niezbyt często: zatrzymanie moczu. Rzadko: nietrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Częstość: zaburzenia krwawienia miesiączkowego związane z nasileniem krwawienia lub nieregularnym krwawieniem (np. krwotok miesiączkowy, krwotok maciczny), zaburzenia ejakulacji, zaburzenia erekcji. Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania. Częstość: astenia, odczucie zmęczenia, dręszce. Badania diagnostyczne. Częstość: zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Niezbyt często: zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała. Częstość nieznana: wydłużenie odstępu QTc, 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.***** **Summary** w badaniach klinicznych częstość wystąpienia bólu głowy po wenlafaksynie była podobna jak po placebo. **Przerwanie leczenia.** Przerwanie leczenia (zwłaszcza nagle) często prowadzi do wystąpienia objawów odstawienia. Najczęściej zgłaszano następujące objawy: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezie), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywny sen), pobudzenie lub lęk, nudności i (lub) wymioty, drżenie, ból głowy i objawy grypopodobne. Objawy te są zwykle łagodne lub umiarkowane i ustępują samistnie. Jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie i (lub) przedłużone. Dlatego zaleca się stopniowe przerywanie leczenia, poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Dzieci i młodzieży. Profil działań niepożądanych wenlafaksyny u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat), określony w trakcie badań klinicznych kontrolowanych placebo, był ogólnie podobny do profilu tych działań u osób dorosłych. Podobnie jak u dorosłych obserwowano zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie ciśnienia krwi i zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy. W badaniach klinicznych przeprowadzonych u dzieci i młodzieży obserwowano, jako działanie niepożądane, myśli samobójcze. Stwierdzono również zwiększoną liczbę zgłoszeń o występowaniu wrogości oraz, zwłaszcza w przypadku epizodów dużej depresji, samookaleczenia się. U dzieci i młodzieży w szczególności obserwowano następujące działania niepożądane: ból brzucha, pobudzenie, niestrawność, wybroczyny, krwawienie z nosa i ból mięśni. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia. **Numerzy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.** Pozwolenie nr 12735 (Venlectine 37,5 mg). Pozwolenie nr 12734 (Venlectine 75 mg). Pozwolenie nr 12501 (Venlectine 150 mg). Wydane przez Prezesa URPLWMPiN w dniu 20.04.2021. **Kategoria dostępności.** Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”, refundowany na podstawie obywatelszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na I lipca 2021 r. Venlectine, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 28 kapsulek: cena urzędowa detaliczna 12,20 zł, dopłata ponoszona przez pacjenta 4,37 zł. Venlectine, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 28 kapsulek: cena urzędowa detaliczna 23,17 zł, dopłata ponoszona przez pacjenta 7,47 zł. Venlectine, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 28 kapsulek: cena urzędowa detaliczna 44,39 zł, dopłata ponoszona przez pacjenta 13,32 zł. **Wskazania objęte refundacją.** Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe; bóla polineuropatii cukrzycowej; neuralgia lub neuropatia w obrębie twarzy. **Dystrybucja i marketing.** Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, 22 627 28 88, www.icnpol.pl. Data aktualizacji: 09.2021.