

# Axyven tabletki 37,5 mg x 28

Nasza cena: 5,73 zł

## Opis słownikowy

Dawka	37,5MG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	AXXON POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	VENLAFAXINUM

## Opis produktu

### Opis

## Co to jest lek Axyven i w jakim celu się go stosuje

Lek Axyven zawiera substancję czynną wenlafaksynę. Axyven jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Ta grupa leków jest stosowana w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc przez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Axyven stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych z depresją. Lek Axyven wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u pacjentów dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz napadów lęku (ataki paniki). Ważne jest, aby dla uzyskania lepszego samopoczucia pacjenta, leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli pacjent nie podejmie leczenia, jego stan może się nie poprawić, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

## Skład:

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.
- Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg wenlafaksyny (w postaci chlorowodoru).
- Rdzeń: mannitol, powidon K 90, makrogol 400, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczek: celulozy octan (320S NF), celulozy octan (398-10NF), makrogol 400, Opadry White Y-30-18037 (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna).

## Przeciwwskazania:

### Kiedy nie stosować leku Axyven:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni niektóre leki należące do grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Axyven, 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 przerwania stosowania leku Axyven.

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, 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 napadów lęku leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Axyven należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano, czy wieczorem.

Tabletki muszą być połknięte w całości, popijane płynem i nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Axyven należy przyjmować z jedzeniem.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być potrzebna zmiana dawki leku Axyven.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Axyven. Należy skontaktować się bezwzględnie z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

### 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 1 000 osób)

- Ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Ciężka wysypka, swędzenie lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować: niepokój ruchowy, omamy, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszoną czynność serca, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty.
- W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować połączenie gorączki, przyspieszonej czynności serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, dezorientacji, zwiększenia stężenia enzymów w mięśniach (oznaczane 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 ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry.
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rhabdomyolizy.

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

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

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza (częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”) obejmują:

- Kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura.
- Czarne (smoliste) stolce lub krew w kale.
- Swędzenie, zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- Zaburzenia pracy serca takie jak: przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.
- Zaburzenia oczu 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

- Przedłużone krwawienie – jeśli pacjent się skaleczy lub zrani, nieco dłużej niż zwykle będzie trwało zatamowanie krwawienia.

Nie należy się niepokoić, jeśli podczas stosowania leku Axyven pacjent zauważy tabletkę w kale. Wenlafaksyna powoli uwalniana jest z tabletki, przemieszczając się przez całą długość przewodu pokarmowego. Szkielet tabletki nie rozpuszcza i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy tabletkę w kale, nie powinien się niepokoić, dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

## Inne działania niepożądane

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

- Zawroty głowy, ból głowy, senność.
- Bezsenna.
- Nudności, suchota w jamie ustnej, zaparcia.
- Pocenie się (w tym poty nocne).

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

- Zmniejszone łaknienie.
- Dezorientacja, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie, brak orgazmu, zmniejszenie popędu płciowego, pobudzenie, nerwowość, nietypowe sny.
- Drżenie, uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu, mrowienie, zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego.
- Zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, niezdolność oka do automatycznej zmiany ostrości z obiektów odległych na bliskie.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Przyspieszone bicie serca, kołatanie serca.
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zaczerwienienie.
- Duszność, ziewanie.
- Wymioty, biegunka.
- Łagodna wysypka, swędzenie.
- Zwiększenie częstości oddawania moczu, zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu.
- Nieprawidłowości dotyczące krwawienia miesięczkowego takie jak: nasilenie krwawienia lub zwiększenie częstości nieregularnych krwawień, zaburzenia wytrysku/orgazmu (u mężczyzn), zaburzenia erekcji (impotencja).
- Osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze.
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu.

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

- Nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania).
- Omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, zaburzenia orgazmu, brak uczuć lub emocji, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami.
- Omdlenie, niekontrolowane ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi.
- Zawroty głowy (zwłaszcza podczas zbyt szybkiego wstawania), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Krwiste wymioty, czarne, smoliste stolce lub krew w stolcu, które mogą być oznaką krwawienia wewnętrznego.

- Nadwrażliwość na światło, siniaki, nadmierna utrata włosów.
- Niemożność kontroli nad oddawaniem moczu.
- Sztwywność, skurcze i niekontrolowane ruchy męśni.
- Niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

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

- Drgawki lub napady padaczkowe.
- Kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura.
- Dezorientacja i stan splątania, którym często towarzyszą omamy (majaczenie).
- Nadmierne zatrzymanie wody w organizmie (znane jako zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, ang. SIADH).
- 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 z jelitami, z wątrobą lub trzustką).
- Swędzenie, zażółcenie 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 prowadzi do zwiększonego ryzyka 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych.
- Zachowanie agresywne.
- Zawroty głowy.
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy).

Lek Axyven może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy takie jak: wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca, niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia sodu lub cholesterolu we krwi. Jeszcze rzadziej lek Axyven może powodować zaburzenia czynności płytek krwi, co zwiększa ryzyko wybroczyn lub krwawień. Dlatego też, lekarz może zalecić wykonanie okresowo badania krwi, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Axyven.

## **Lek Axyven a inne leki**

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

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Axyven z innymi lekami.

Nie należy rozpoczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego i ziołowego, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Jednocześnie z lekiem Axyven nie wolno przyjmować inhibitorów monoaminooksydazy, które są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmował te leki w okresie ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axyven”).

#### **Zespół serotoninowy:**

Stan potencjalnego zagrożenia życia lub reakcje przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), może wystąpić podczas leczenia wenlafaksyną, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków.

**Przykłady takich leków to:**

- Tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji takie jak np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit.
- Leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości).
- Leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń).
- Leki zawierające moklobemid, IMAO (stosowany w leczeniu depresji).
- Leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu).
- Leki zawierające tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę (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 błąkit metylenowy (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi).
- Leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (nazywane także *Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji).
- Leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze snem i w depresji).
- Leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu objawów takich jak: słyszenie, widzenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją, błędne przekonania, nietypowa podejrzliwość, niejasne rozumowanie i postawa wycofania się).

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

W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować: połączenie gorączki, przyspieszonej czynności serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, dezorientacji i zwiększenia stężenia enzymów w mięśniach (oznaczane w badaniu krwi).

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi.

**Przykłady takich leków:**

- Leki przeciwaritmiczne, takie jak: chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Leki przeciwpsychotyczne takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – „Zespół serotoninowy”).
- Antybiotyki takie jak erytromycyna lub moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych).
- Leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Następujące leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Axyven i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza lub farmaceuty, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- Haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

## 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 przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka powinna stosować lek Axyven tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że lekarz i (lub) położna wiedzą o tym, że pacjentka stosuje lek Axyven. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków (SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszych 24 godzinach po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, to u jej dziecka po urodzeniu oprócz trudności z oddychaniem może wystąpić inny objaw w postaci problemów ze ssaniem. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka po jego urodzeniu, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

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

Lek Axyven przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu leku na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem i lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać leczenie tym lekiem.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się jakimikolwiek narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku Axyven na organizm pacjenta.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.