

Příbalová informace: informace pro uživatele

Venlafaxin Viatris 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Venlafaxin Viatris 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
venlafaxin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Venlafaxin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venlafaxin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Venlafaxin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Venlafaxin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Venlafaxin Viatris a k čemu se používá

Venlafaxin Viatris obsahuje účinnou látku venlafaxin, což je antidepresivum, které patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tato skupina léčiv se používá k léčení deprese a dalších onemocnění, např. úzkostných poruch.

Venlafaxin Viatris je určen k léčbě dospělých s depresí nebo k prevenci opětovného výskytu depresivních epizod. Venlafaxin Viatris je určen také k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím), panická porucha (panické záchvaty). Správná léčba deprese nebo úzkostných poruch je důležitá k tomu, aby Vám bylo lépe. Pokud tyto poruchy nejsou léčeny, Vaše potíže mohou přetrvávat a stát se závažnějšími a hůře léčitelnými.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venlafaxin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Venlafaxin Viatris

- jestliže jste alergický(á) na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte-li nebo jste v posledních 14 dnech užívali léky nazývané ireverzibilní inhibitory

monoaminoxidázy (IMAO), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireverzibilních IMAO s venlafaxinem, může vyvolat závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dní po ukončení užívání venlafaxinu, než začnete užívat nějaký ireverzibilní IMAO (viz také „Serotoninový syndrom“ a „Další léčivé přípravky a Venlafaxin Viatris“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Venlafaxin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- užíváte některé léky, které při současném užívání s venlafaxinem mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Další léčivé přípravky a Venlafaxin Viatris“).
- máte oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak) nebo pokud Vám Váš oční lékař sdělil, že je u Vás zvýšené riziko rozvoje glaukomu
- máte nebo jste někdy dříve měl(a) vysoký krevní tlak nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) infarkt myokardu.
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny má nebo někdy dříve měl(a) problémy se srdcem.
- Vám bylo sděleno, že máte nepravidelný srdeční rytmus.
- máte nebo jste někdy dříve měl(a) záchvaty (křeče).
- máte nebo jste někdy dříve měl(a) nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatremie). Také, pokud jste starší pacient(ka), užíváte diuretika (tablety na odvodnění, které mohou způsobit zvýšenou tvorbu moči), nebo jste dehydratovaný(á) (například v důsledku závažného průjmu nebo zvracení).
- máte sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (pokud jste již někdy dříve měl(a) poruchu krvácení) nebo pokud užíváte další léky k ředění krve, které mohou zvýšit riziko krvácení nebo jste těhotná (viz „Těhotenství a kojení“).
- jste již někdy Vy nebo někdo z Vaší rodiny měl(a) mánii nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie).
- jste u sebe dříve zaznamenal(a) agresivní chování. Můžete se cítit agresivně zejména v raných fázích léčby venlafaxinem, pokud se změní Vaše dávkování, nebo když venlafaxin přestanete užívat.
- máte cukrovku (tento lék může ovlivnit hladinu cukru v krvi).
- užíváte jakýkoliv lék na hubnutí

Během léčby

- Tento přípravek může způsobit zvýšení krevního tlaku nebo hladiny cholesterolu. Lékař může pravidelně kontrolovat Váš krevní tlak a hladinu cholesterolu.
- Pokud máte pocit neklidu nebo se u Vás projevuje neschopnost sedět nebo stát v klidu, která může nastat během počátečních stádií léčby, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud je nutné, aby u Vás bylo provedeno vyšetření na přítomnost určitých látek v moči, vezměte v úvahu, že tento přípravek může ovlivnit výsledky takových vyšetření. Informujte svého lékaře nebo nemocniční personál, že užíváte tento přípravek.
- Tobolky venlafaxinu obsahují sféroidy, nerozpustnou část, která je vyloučena a může být patrná ve stolici.

Během léčby přípravkem Venlafaxin Viatris nekonzumujte alkohol, protože to může vést k extrémní únavě a k bezvědomí. Při současném užívání s alkoholem a/nebo s některými léky může dojít ke zhoršení příznaků deprese a jiných poruch, jako jsou např. úzkostné poruchy.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky se mohou zvýšit poté, co začnete poprvé užívat antidepresiva, protože všechny tyto léky potřebují určitou dobu, než začnou účinkovat, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy déle. Tyto myšlenky se také mohou objevit, pokud je Vám snížena dávka nebo je léčba venlafaxinem vysazena.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- Jestliže už jste předtím měl(a) myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- Jestliže jste mladý(á) dospělý(á). Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražděného chování u mladých dospělých (věk do 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud budete mít kdykoli myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **ihned vyhledejte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.**

Možná Vám pomůže, když řeknete příbuzným nebo blízkým přátelům, že jste v depresi nebo že máte úzkostnou poruchu, a požádáte je o přečtení této příbalové informace. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje, nebo pokud budou mít obavu ze změn Vašeho chování.

Sucho v ústech

U 10 % pacientů léčených venlafaxinem je hlášeno sucho v ústech. To může zvýšit riziko vzniku zubního kazu. Proto byste měl(a) věnovat zvláštní pozornost hygieně dutiny ústní.

Cukrovka

Venlafaxin může ovlivnit hladinu glukózy v krvi a je proto možné, že bude potřeba upravit dávkování Vašich léků určených k léčbě cukrovky.

Sexuální dysfunkce

Léčivé přípravky jako přípravek Venlafaxin Viatriis (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Venlafaxin Viatriis by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu a sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může tento přípravek pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal tento přípravek pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, požádejte o to prosím svého lékaře. Měl(a) byste také informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let, léčeného venlafaxinem, objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Taktéž dlouhodobá bezpečnost s ohledem na další růst, dospívání a rozvoj poznání a chování při léčení tímto přípravkem nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a Venlafaxin Viatriis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař by měl rozhodnout, zda můžete užívat přípravek Venlafaxin Viatriis současně s dalšími léky.

- Neužívejte současně s přípravkem Venlafaxin Viatris inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Sdělte svému lékaři, pokud jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy v posledních 14 dnech. (IMAO: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venlafaxin Viatris užívat“).
- Serotoninový syndrom:
Při léčení venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nebo k reakcím podobným neuroleptickému malignímu syndromu (viz „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání současně s jinými přípravky.

Příklady takových přípravků zahrnují:

- triptany (používané k léčení migrény, například sumatriptan, zolmitriptan)
- jiné přípravky používané k léčení deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva, nebo přípravky s obsahem lithia
- přípravky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
- přípravky obsahující antibiotikum linezolid (používaný k léčbě infekcí)
- přípravky obsahující moklobemid, reverzibilní inhibitor MAO (používaný k léčení deprese)
- přípravky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- přípravky obsahující tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin nebo pentazocin (používané k léčbě silné bolesti)
- přípravky obsahující dextromethorfan (používané k léčení kašle)
- přípravky obsahující methadon (používané k léčení závislosti na lécích/drogách a těžké bolesti)
- přípravky obsahující methylenovou modř (používané k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi)
- přípravky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčení mírných depresí)
- přípravky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)
- antipsychotika (používaná k léčbě nemocí s příznaky jako je slyšení, vidění nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost, nejasné uvažování a uzavření se do sebe).

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení.

Ve své nejtěžší formě se může serotoninový syndrom podobat neuroleptickému malignímu syndromu (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, zvýšeného pocení, závažné svalové ztuhlosti, zmatenosti, změn nálad a zvýšení hladiny svalových enzymů (určené krevním testem).

Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom nebo NMS, sdělte to ihned svému lékaři nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud užíváte přípravky, které mohou mít vliv na srdeční rytmus.

Příkladem takových přípravků jsou:

- antiarytmika, jako jsou chinidin, amiodaron, sotalol nebo dofetilid (používaná k léčbě poruch

srdečního rytmu)

- antipsychotika, jako je thioridazin (viz také serotoninový syndrom výše)
- antibiotika jako je erythromycin nebo moxifloxacin (používaná k léčbě bakteriálních infekcí)
- antihistaminika (používaná k léčbě alergií)

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek venlafaxinu a měly by být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře a lékárníka, jestliže užíváte přípravky obsahující:

- přípravky, které inhibují některé enzymy (CYP3A4), jako jsou
 - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir (léky používané k léčbě HIV),
 - ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol (léky proti plísnovým chorobám)
 - klarithromycin a telithromycin (antibiotika)
- haloperidol nebo risperidon (k léčení psychiatrických stavů)
- metoprolol (betablokátor k léčení vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

Venlafaxin Viatris s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Venlafaxin Viatris se doporučuje užívat s jídlem (viz bod 3 „Jak se Venlafaxin Viatris užívá“).

Během léčby přípravkem Venlafaxin Viatris nekonzumujte alkohol. Současné užívání s alkoholem může vést k extrémní únavě a k bezvědomí a může dojít ke zhoršení příznaků deprese a jiných poruch, jako jsou např. úzkostné poruchy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Měla byste užívat přípravek Venlafaxin Viatris až poté, co lékař zvážil potenciální přínosy a rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte venlafaxin. Užívání podobných přípravků (SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud užíváte tento přípravek během těhotenství, další příznak, který Vaše dítě může mít po porodu kromě potíží s dýcháním, je neprospívání. Pokud má Vaše dítě po narození tyto příznaky v znepokojující míře, kontaktujte svého lékaře a/nebo porodní asistentku.

Jestliže užíváte přípravek Venlafaxin Viatris koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Venlafaxin Viatris, aby Vám mohli poradit.

Pokud kojíte, požádejte o radu Vašeho lékaře. Venlafaxin se vylučuje do mateřského mléka. Existuje riziko, že bude účinkovat na dítě. Proto byste se měla poradit s lékařem a on/ona rozhodne, zda přerušíte kojení nebo léčbu venlafaxinem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás venlafaxin ovlivňuje, protože tento přípravek může ovlivnit Váš úsudek, myšlení a schopnost řídit motorová vozidla nebo

obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Venlafaxin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka k léčbě deprese, generalizované úzkostné poruchy a sociální úzkostné poruchy je 75 mg denně. Dávka může být lékařem postupně zvýšena až na maximální dávku 375 mg denně při depresi, pokud je to nutné. Při léčení panické poruchy zahájí lékař léčbu nižší dávkou (37,5 mg), kterou pak bude postupně zvyšovat. Maximální dávka k léčení generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den. Váš lékař může doporučit, abyste tento lék užíval(a) po dobu několika měsíců, v závislosti na Vašem zdravotním stavu a může Vás v průběhu léčby pravidelně kontrolovat.

Užívejte Venlafaxin Viatris každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno, nebo večer. Tobolky se musí polykat celé, zapíjet tekutinou, nesmí se otevřít, drtit, žvýkat ani rozpouštět.

Venlafaxin Viatris se má užívat s jídlem.

Máte-li jaterní nebo ledvinové onemocnění, informujte prosím lékaře, neboť je možné, že bude třeba Vaši dávku tohoto přípravku upravit.

Nepřestávejte užívat Venlafaxin Viatris bez předchozí rady s lékařem (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat Venlafaxin Viatris“).

Použití u dětí a dospívajících

Venlafaxin se běžně nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících (viz bod 2).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Venlafaxin Viatris, než jste měl(a)

Jestliže jste užili větší množství tohoto přípravku, než máte předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Předávkování může být život ohrožující, zejména při současném užívání alkoholu a/nebo některých léčivých přípravků (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Venlafaxin Viatris“).

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat zrychlení nebo zpomalení srdečního tepu nebo změny v elektrické aktivitě Vašeho srdce, které mohou být patrné při vyšetření, nízký krevní tlak, závratě, změny v bdělosti (v rozmezí od ospalosti až po bezvědomí), rozmazané vidění, křeče nebo záchvaty a zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Venlafaxin Viatris

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání jako obvykle (tj. běžnou dávkou). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší množství přípravku Venlafaxin Viatris, než máte na každý den předepsáno.

Jestliže jste přestal(a) užívat Venlafaxin Viatris

Nepřestávejte v užívání léčiva ani nesnižujte sami dávku bez vědomí lékaře, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už nemusíte dále venlafaxin užívat, poradí Vám postupně snižovat dávku předtím, než léčbu úplně ukončíte. Po ukončení užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zvláště je-li léčba ukončena náhle, nebo když jsou dávky sníženy příliš rychle. Někteří pacienti mohou pocítit nežádoucí účinky jako jsou myšlenky na sebevraždu, agresivita, únava, závratě, pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, úzkost, nervozita, neklid, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče, třes nebo příznaky podobné chřipce problémy se zrakem a zvýšení krevního tlaku (které může způsobit bolest hlavy, závratě, zvonění v uších, pocení atd.).

Lékař Vám poradí, jak by měla být léčba venlafaxinem postupně ukončena. Tento proces může trvat několik týdnů nebo měsíců. U některých pacientů může být zapotřebí přípravek vysazovat velmi pomalu v průběhu měsíců i déle. Pocítíte-li některé z těchto příznaků, nebo jiné příznaky, které Vás budou trápit, požádejte lékaře o další rady.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, neužívejte dále přípravek Venlafaxin Viatris. Neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- otok obličeje, úst, jazyka, krku, rukou nebo nohou a/nebo svědivá kožní vyrážka (kopřivka), potíže s polykáním nebo dýcháním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání
- závažná vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšená červená nebo bledá ložiska na kůži, která často svědí)
- závažná vyrážka, která může vést k puchýřům a olupování kůže
- známky a příznaky serotoninového syndromu, které mohou zahrnovat neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního rytmu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílení reflexů, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení. Ve své nejzávažnější podobě může serotoninový syndrom připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, zvýšeného pocení, těžké svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšení hladin svalových enzymů (stanovené krevním testem)
- známky infekce, jako vysoká teplota, zimnice, chvění, bolesti hlavy, pocení, příznaky podobné chřipce. Ty mohou být následkem poruchy krve, která vede ke zvýšenému riziku infekce
- nevysvětlitelné bolesti svalů, jejich citlivost nebo slabost. Může se jednat o známky

rabdomyolýzy.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Příznaky a symptomy stavu zvaného „stresová kardiomyopatie“, který může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby, nepravidelný srdeční rytmus.

Další možné nežádoucí účinky, o kterých máte informovat svého lékaře, zahrnují:

Další nežádoucí účinky, o kterých byste měl(a) informovat svého lékaře, jsou (frekvence těchto nežádoucích účinků jsou uvedeny v seznamu „Další nežádoucí účinky“ níže):

- kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou
- černá (dehtovitá) stolice nebo krev ve stolici
- svědění, zežloutnutí kůže nebo očí, nebo tmavá moč, což mohou být známky zánětu jater
- srdeční poruchy, jako zrychlený nebo nepravidelný tep, zvýšený krevní tlak
- oční poruchy, jako rozmazané vidění nebo rozšířené zornice
- nervové poruchy, jako závratě, brnění a mravenčení, pohybové poruchy (svalové stahy nebo ztuhlost), záchvaty nebo křeče
- psychiatrické poruchy, jako hyperaktivita a pocit neobvyklého vzrušení
- příznaky z vysazení léku (viz body „Jak se Venlafaxin Viatris užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat Venlafaxin Viatris“)
- prodloužené krvácení – pokud se říznete, nebo zraníte, může trvat déle než obvykle, než přestanete krváčet.

Nemějte obavy, pokud v období užívání přípravku Venlafaxin Viatris spatříte ve stolici malé bílé granule nebo kuličky. Uvnitř tobolek přípravku Venlafaxin Viatris jsou sféroidy (malé bílé kuličky), které obsahují léčivou látku venlafaxin. Tyto sféroidy se z tobolky uvolňují do trávicího traktu. Po celou dobu průchodu sféroidů trávicím traktem se z nich pomalu uvolňuje venlafaxin. „Skořápka“ sféroidu je nerozpustná a vylučuje se stolicí. Třebaže můžete spatřit sféroidy ve stolici, Vaše dávka venlafaxinu už byla absorbována.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- závratě, bolest hlavy
- nevolnost, sucho v ústech
- ospalost
- nadměrné pocení (včetně nočního pocení)
- poruchy spánku (insomnie)
- zácpa

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- snížená chuť k jídlu
- zmatenost, pocit oddělení (separace) od sebe samého, chybějící orgasmus, snížený pohlavní pud, pohybový neklid, nervozita, abnormální sny, agitovanost (neklid)
- poruchy zraku včetně rozmazaného vidění, rozšíření zornic, neschopnost oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- zvonění v uších (tinnitus)
- zrychlení srdečního rytmu, návaly horka

- zívání
- zvracení, průjem
- zvýšená frekvence močení, neschopnost močit, problémy s močením
- nepravidelnosti menstruace, jako je silnější krvácení nebo silnější nepravidelné krvácení; abnormální ejakulace/orgasmus (muži), porucha erekce (impotence)
- slabost (astenie), únava, zimnice
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- dušnost
- mírná vyrážka, svědění
- zvýšení tělesné hmotnosti, pokles tělesné hmotnosti
- pocit neklidu nebo neschopnost v klidu sedět nebo stát, brnění a mravenčení, změny chuti, zvýšené svalové napětí
- rychlý srdeční tep, palpitace

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- nadměrná aktivita, překotné myšlenky a snížená potřeba spánku (mánie)
- halucinace, pocit oddělení (separace) od reality, poruchy orgasmu, nedostatek citu nebo emocí, nadměrný pocit vzrušení, skřípání zuby
- mdloby, mimovolní (nechtěné) pohyby svalů, nekontrolovatelné záškuby, trhavé pohyby nebo svíjení, porucha koordinace a rovnováhy
- pocit závratí (zejména při příliš rychlém vstávání) snížení krevního tlaku
- zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo krev ve stolici, které mohou být příznaky vnitřního krvácení
- citlivost na sluneční světlo, podlitiny (ekchymózy), abnormální vypadávání vlasů, kopřivka;
- nízký krevní tlak
- mírné změny v krevních hladinách jaterních enzymů, které můžou být patrné v krevních testech;
- neschopnost kontrolovat močení
- ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- snížení hladiny sodíku v krvi, které může být patrné v krevních testech
- dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium)
- kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou
- nadměrný příjem vody
- závažné bolesti očí a zhoršené nebo rozmazané vidění
- nenormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, který může vést ke mdlobám
- silné bolesti břicha nebo zad (které mohou indikovat závažné problémy střev, jater nebo slinivky břišní)
- svědění, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč, nebo příznaky podobné chřipce, což jsou příznaky zánětu jater (hepatitidy)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- abnormální tvorba mateřského mléka
- prodloužené krvácení, které může být příznakem sníženého počtu krevních destiček v krvi vedoucího ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení
- neočekávané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči nebo ve zvracích, nebo vznik nečekaných modřin nebo praskání cév

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování: během léčby venlafaxinem nebo krátce po jejím ukončení byly hlášeny případy myšlenek na sebevraždu nebo sebevražedné chování (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venlafaxin Viatris užívat“)
- agrese
- vertigo
- silné vaginální krvácení po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství a kojení“ v bodě 2

Venlafaxin někdy vyvolává nežádoucí účinky, kterých si nemusíte být vědom(a), jako zvýšení krevního tlaku nebo abnormální srdeční rytmus, mírné změny hladin jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu v krvi. Vzácněji může venlafaxin snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Váš lékař proto může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte venlafaxin dlouhodobě.

Další nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících

Přestože tento přípravek se běžně nedoporučuje u dětí a dospívajících, byly dále hlášeny nežádoucí účinky zahrnující nepřátelství, sebepoškozování, bolesti břicha, poruchy trávení, pálení žáhy a bolesti svalů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Venlafaxin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Venlafaxin Viatris obsahuje

Léčivou látkou je venlafaxin.

Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje venlafaxin-hydrochlorid v množství odpovídajícím 75 mg nebo 150 mg venlafaxinu.

Pomocnými látkami jsou hypromelóza, methakrylátový kopolymer, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, methakrylátový kopolymer. Tobolka dále obsahuje: oxid titaničitý (E171), želatina, červený oxid železitý (E172) (pouze Venlafaxin Viatris 75 mg), sodná sůl erythrosinu (E127), indigokarmín (E132) (pouze Venlafaxin Viatris 150 mg). Potisk obsahuje: šelak, černý oxid železitý.

Jak přípravek Venlafaxin Viatris vypadá a obsah balení

Venlafaxin Viatris 75 mg:

Matné, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním tělové barvy a s označením „VEN“ na víčku tobolky a „75“ na těle tobolky.

Venlafaxin Viatris 150 mg:

Matné, rudé tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním s označením „VEN“ na víčku tobolky a „150“ na těle tobolky.

Venlafaxin Viatris tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se dodávají v blistrech v balení po 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1 000 a ve vícečetném balení po 90 tobolkách, obsahující 3 jednotlivá balení, každé po 30 tobolkách, nebo ve vícečetném balení po 100 tobolkách, obsahující 2 jednotlivá balení po 50 tobolkách, a v lahvičkách obsahujících 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 nebo 250 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 30. 9. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 10. 2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attiki, Řecko

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko
Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Řecko
Pharma Pack Kft, 2040, Hungary, Budaros Vasut u. 13, Maďarsko
Viatris Santé, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francie. Viatris Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francie. Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Venlafaxin Viatris
Francie :	Venlafaxine Viatris LP gélule à libération prolongée
Nizozemsko:	Venlafaxine Retard Viatris capsules met verlengde afgifte, hard
Irsko:	Venlofex prolonged-release capsules, hard
Itálie:	Venlafaxina Mylan Generics
Polsko:	Faxigen XL
Portugalsko:	Venlafaxina Mylan
Řecko:	Venlafaxine/Mylan
Španělsko:	Venlafaxina Retard Viatris cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Švédsko:	Venlafaxin Viatris
Spojené království: (Severní Irsko)	Vexarin XL prolonged release capsules, hard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 4. 2024