**Sp. zn. sukls97732/2026, sukls97752/2026**

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**EFECTIN ER 75 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

**EFECTIN ER 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 EFECTIN ER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EFECTIN ER užívat
3. Jak se přípravek EFECTIN ER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EFECTIN ER uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je přípravek EFECTIN ER a k čemu se používá

Přípravek EFECTIN ER obsahuje léčivou látku venlafaxin.

Přípravek EFECTIN ER je antidepresivum, které patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). Tato skupina léčiv se používá k léčbě deprese a dalších onemocnění, jako např. úzkostné poruchy. Není zcela známo, jak antidepresiva fungují, ale mohou pomáhat tím, že zvyšují hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku.

Přípravek EFECTIN ER je určen k léčbě dospělých s depresí. Je určen také k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím), panická porucha (panický záchvat). 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 EFECTIN ER užívat

**Neužívejte přípravek EFECTIN ER**
- 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 užíval(a) léky nazývané ireverzibilní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireverzibilních IMAO společně s přípravkem EFECTIN ER může vyvolat závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dní po ukončení užívání přípravku EFECTIN ER, než začnete užívat nějaký ireverzibilní IMAO (viz

také „Další léčivé přípravky a přípravek EFECTIN ER“ a informace ohledně „Serotoninového syndromu“ v této části).

**Upozornění a opatření**
**Před užitím přípravku EFECTIN ER** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Užíváte-li další léky, které při společném užívání s přípravkem EFECTIN ER mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek EFECTIN ER“).
- Máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).
- Máte-li nebo jste měl(a) vysoký krevní tlak.
- Jestliže jste někdy prodělal(a) srdeční onemocnění.
- Jestliže Vám bylo sděleno, že máte nepravidelný srdeční rytmus.
- Jestliže jste někdy prodělal(a) záchvat (křeče).
- Jestliže jste někdy měl(a) nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Máte-li poruchy krvácení v anamnéze (sklon ke vzniku podlitin), nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např.: warfarin (používán k prevenci tvorby krevních sraženin), nebo jste-li těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- Máte-li nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl mánii nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie).
- Jestliže u Vás již někdy bylo zaznamenáno agresivní chování.

Přípravek EFECTIN ER může během několika prvních týdnů léčby vyvolat pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát na místě. Pokud se Vám toto přihodí, měl(a) byste informovat svého lékaře.

Během léčby přípravkem EFECTIN ER 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.

<u>Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy</u>
Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky se mohou objevovat častěji v počátku užívání antidepresiv, protože u všech těchto léků chvíli trvá, než začnou působit – obvykle to bývají 2 týdny, někdy i déle. Tyto myšlenky se také mohou objevit, pokud je Vám snížena dávka nebo je Vám léčba přípravkem EFECTIN ER vysazena.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:
- Jestliže jste již pomýšlel(a) na sebevraždu nebo na sebepoškození.
- Jestliže jste mladý(á) dospělý(á). Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného 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.

Může Vám pomoci, když řeknete příbuzným nebo blízkým přátelům, že jste v depresi nebo že trpíte úzkostnou poruchou, 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 obavy ze změn Vašeho chování.

Sucho v ústech
10 % pacientů léčených venlafaxinem trpí suchem v ústech. To může zvýšit riziko vzniku zubního kazu. Proto byste měl(a) věnovat zvláštní pozornost hygieně dutiny ústní.

Cukrovka
Přípravek EFECTIN ER 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 EFECTIN ER (tzv. SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

**Děti a dospívající**
Přípravek EFECTIN ER 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 podobných přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, 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 prosím svého lékaře. Měl(a) byste také informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let léčeného přípravkem EFECTIN ER objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Při léčbě tímto přípravkem nebyla v této věkové skupině dosud prokázána dlouhodobá bezpečnost s ohledem na další růst, dospívání, rozvoj poznání a chování.

**Další léčivé přípravky a přípravek EFECTIN ER**
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat přípravek EFECTIN ER současně s dalšími léky.

Nezačínejte užívat ani neukončujte užívání jakéhokoli léku, včetně léků zakoupených bez lékařského předpisu, přírodních a rostlinných přípravků, aniž byste se předtím poradil(a) s lékařem nebo s lékárníkem.

- Inhibitory monoaminooxidázy, které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby, **se nesmí během léčby přípravkem EFECTIN ER užívat**. Pokud jste během posledních 14 dní užíval(a) tyto léky, sdělte tuto skutečnost Vašemu lékaři (IMAO: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EFECTIN ER užívat“).
- **Serotoninový syndrom**: Při léčení venlafaxinem může dojít k někdy i život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom nebo k reakcím podobným neurolepticképu malignímu syndromu (viz „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při současném užívání s jinými léky.

  Příkladem těchto léků jsou:
  - triptany (používané k léčení migrény)
  - jiné léky používané k léčení deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva nebo léky s obsahem lithia
  - léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
  - léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčení infekcí)
  - léky obsahující moklobemid, reverzibilní IMAO (používaný k léčení deprese)
  - léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
  - léky obsahující opioidy (např. tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin nebo pentazocin) používané k léčení těžké bolesti
  - léky obsahující dextromethorfan (používané k léčení kašle)

- léky obsahující methadon (používané k léčení závislosti na lécích/drogách a těžké bolesti)
- léky obsahující methylenovou modř (používanou k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi)
- léky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek používaný k léčení mírných depresí)
- léky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)
- antipsychotika (používána k léčbě nemoci se symptomy jako: slyšení, vidění či vnímání věcí, které nejsou skutečné, mylná přesvědčení, neobvyklá podezíravost, nejasné uvažování a stažení 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.

Serotoninový syndrom může ve své nejzávažnější formě připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, rozsáhlé svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšené hladiny svalových enzymů (zjištěné pomocí krevního testu).

**Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom, okamžitě sdělte tuto skutečnost svému lékaři nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice.**

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které by mohly ovlivnit srdeční rytmus.

Příklady těchto léků jsou:
- antiarytmika jako je chinidin, amiodaron, sotalol nebo dofetilid (používané k léčbě poruch srdečního rytmu)
- antipsychotika jako je thioridazin (viz rovněž „Serotoninový syndrom“ výše)
- antibiotika jako je erythromycin nebo moxifloxacin (používané k léčbě bakteriální infekce)
- antihistaminika (používaná k léčbě alergie)

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku EFECTIN ER a měly by být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:
- ketokonazol (lék proti plísním)
- haloperidol nebo risperidon (k léčení psychiatrických stavů)
- metoprolol (betablokátor k léčení vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

**Přípravek EFECTIN ER s jídlem, pitím a alkoholem**
Přípravek EFECTIN ER se doporučuje užívat s jídlem (viz bod 3 „Jak se přípravek EFECTIN ER užívá“).

Během léčby přípravkem EFECTIN ER 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 EFECTIN ER až poté, co lékař zvážil možné přínosy a rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek EFECTIN ER. Užívání podobných látek (tzv. 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.

Jestliže užíváte přípravek EFECTIN ER 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 EFECTIN ER, aby Vám mohli poradit.

Pokud užíváte tento přípravek v průběhu těhotenství, další příznak, který by mohlo Vaše dítě mít vedle potíží s dýcháním, je neprospívání. Pokud by Vaše dítě mělo po narození tyto příznaky a měla jste obavy, kontaktujte svého lékaře a/nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Přípravek EFECTIN ER se vylučuje do mateřského mléka. Existuje riziko, že bude účinkovat na dítě. Proto byste se měla poradit s lékařem, který rozhodne, zda přerušíte kojení nebo léčbu tímto přípravkem.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás tento přípravek ovlivňuje.

**Přípravek EFECTIN ER obsahuje sodík**
Přípravek EFECTIN ER 150 mg obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak se přípravek EFECTIN ER užívá

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

Doporučená počáteční dávka přípravku k léčbě deprese, generalizované úzkostné poruchy a sociální úzkostné poruchy je 75 mg denně. Dávka může být lékařem postupně zvýšena, a pokud je to nutné, až na maximální dávku 375 mg denně při depresi. Při léčení panické poruchy se začíná s nižší dávkou (37,5 mg), která se pak postupně zvyšuje. Maximální dávka k léčení generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den. Přípravek v síle 37,5 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem venlafaxinu v síle 37,5 mg.

Užívejte přípravek EFECTIN ER 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.

Přípravek EFECTIN ER se doporučuje užívat s jídlem.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, informujte, prosím, lékaře, neboť je možné, že bude třeba upravit Vaši dávku.

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez předchozí porady s lékařem (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek EFECTIN ER“).

**Jestliže jste užil(a) více přípravku EFECTIN ER, než jste měl(a)**
Jestliže jste užil(a) 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 EFECTIN ER“).

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat zrychlení srdečního tepu, změny v bdělosti (v rozmezí od ospalosti až po kóma), rozmazané vidění, křeče nebo záchvaty a zvracení.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek EFECTIN ER**
Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechejte zapomenutou dávku a užijte jen jednotlivou obvyklou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší množství přípravku EFECTIN ER, než máte na každý den předepsáno.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek EFECTIN ER**
Nepřestávejte v užívání léku, 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 užívat přípravek EFECTIN ER, 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 sebevražedné myšlenky, agresivita, únava, závratě, pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, nervozita, motorický (pohybový) neklid, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče 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 přípravkem EFECTIN ER 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 EFECTIN ER a **neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice.**

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**
- Otok obličeje, úst, jazyka, hrdla, rukou nebo nohou, a/nebo svědivá kožní vyrážka (kopřivka), problémy s polykáním nebo dýcháním.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**
- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání
- Závažná vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšená červená nebo bledá ložiska na kůži, která často svědí)
- Známky a příznaky serotoninového syndromu, které mohou zahrnovat neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení
  Serotoninový syndrom ve své nejzávažnější formě může připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, rozsáhlé svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšené hladiny svalových enzymů (zjištěné pomocí krevního testu)

- 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
- Závažná vyrážka, která může vést k puchýřům a olupování kůže
- Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost na dotek nebo slabost. Může se jednat o známky rabdomyolýzy (rozpad svalů).

**Četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit)**
- Známky a příznaky stavu zvaného „stresová kardiomyopatie“, který může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby a nepravidelný srdeční tep.

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 přípravek EFECTIN ER užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek EFECTIN ER“)
- Prodloužené krvácení – pokud se říznete, nebo zraníte, může trvat déle než obvykle, než přestanete krvácet.

**Nemějte obavy, pokud v období užívání přípravku EFECTIN ER spatříte ve stolici malé bílé granule nebo kuličky. Uvnitř tobolek přípravku EFECTIN ER 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 nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**
- Závrať, bolest hlavy, ospalost
- Nespavost
- Nevolnost, sucho v ústech, zácpa
- Pocení (včetně nočního pocení)

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**
- Snížení chuti k jídlu
- Zmatenost, pocit odloučení (odpojení) od sebe samotného, neschopnost dosáhnout orgasmu, snížený pohlavní pud, pohybový neklid, nervozita, neobvyklé sny
- Třes, pocit neklidu nebo neschopnost sedět či stát v klidu, brnění a mravenčení, změny chuti, zvýšené svalové napětí
- Poruchy zraku zahrnující rozmazané vidění, rozšíření zorniček, neschopnost oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- Zvonění v uších
- Zrychlení srdečního rytmu, bušení srdce
- Zvýšení krevního tlaku, návaly horka

- Dušnost, zívání
- Zvracení, průjem
- Mírná vyrážka, svědění
- Zvýšená frekvence močení, neschopnost močit, obtížné močení
- Poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení, abnormální výron semene/orgasmus (u mužů), porucha erekce (impotence)
- Slabost, únava, zimnice
- Zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti
- Zvýšení hladiny cholesterolu

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**
- Nadměrná aktivita, překotné myšlenky a snížená potřeba spánku (mánie)
- Halucinace, pocit odloučení (odpojení) od skutečnosti, neobvyklý orgasmus, nedostatek citu nebo emocí, pocit nadměrného vzrušení, skřípání zuby
- Mdloby, nedobrovolné pohyby svalů, porušená koordinace a rovnováha
- Závrať (zvláště když vstanete moc rychle), snížení krevního tlaku
- Zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo krev ve stolici, které mohou být příznaky vnitřního krvácení
- Citlivost na sluneční záření, tvorba modřin, výrazné vypadávání vlasů
- Neschopnost kontrolovat močení
- Ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů
- Mírné změny hladin jaterních enzymů v krvi

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**
- Křeče nebo záchvaty
- Kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou
- Dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium)
- Nadměrný příjem vody
- Snížená hladina sodíku v krvi
- 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 z 10 000 osob)**
- Prodloužené krvácení, které může být příznakem sníženého počtu krevních destiček v krvi vedoucího ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení
- Abnormální tvorba mateřského mléka
- Nevysvětlitelné krvácení, např. krvácení dásní, krev v moči nebo při zvracení, tvorba nevysvětlitelných modřin nebo prasknutí krevních cév/žil

**Četnost není známá (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 EFECTIN ER užívat“)
- Agrese
- Vertigo (pocit otáčení se)
- Silné vaginální krvácení po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství a kojení“ v bodě 2

Přípravek EFECTIN ER 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 přípravek EFECTIN ER snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Váš lékař proto může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte přípravek EFECTIN ER dlouhodobě.

**Hlášení nežádoucích účinků**
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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

## 5. Jak přípravek EFECTIN ER uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 ºC.

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 EFECTIN ER obsahuje

Léčivou látkou je venlafaxin.

*EFECTIN ER 75 mg:*
Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 84,85 mg venlafaxin-hydrochloridu, odpovídající 75 mg venlafaxinu.

Dalšími složkami jsou:
*Obsah tobolky*: mikrokrystalická celulóza, ethylcelulóza, hypromelóza, mastek.
*Obal tobolky*: želatina, červený a žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).
*Inkoust k potisku tobolek*: šelak, červený oxid železitý (E172), hydroxid amonný, simetikon, propylenglykol.

*EFECTIN ER 150 mg:*
Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 169,7 mg venlafaxin-hydrochloridu, odpovídající 150 mg venlafaxinu.

Dalšími složkami jsou:
*Obsah tobolky*: mikrokrystalická celulóza, ethylcelulóza, hypromelóza, mastek.
*Obal tobolky*: želatina, červený a žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).
*Inkoust k potisku tobolek*: šelak, hydroxid sodný (viz bod 2 „Přípravek EFECTIN ER obsahuje sodík"), povidon, oxid titaničitý (E171), propylenglykol.

**Jak přípravek EFECTIN ER vypadá a co obsahuje toto balení**

*EFECTIN ER 75 mg* je neprůhledná, broskvová tvrdá tobolka (želatinová) s prodlouženým uvolňováním o velikosti 19,4 mm x 6,91 mm, s červeným potiskem „W" a „75".
EFECTIN ER 75 mg je dostupný v:
blistrovém balení se 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 a nemocničním balení s 500 (10x50) a 1000 (10x100) tobolkami
blistrovém jednodávkovém balení po 14, 28, 84, 100
plastových (HDPE) lahvičkách po 14, 20, 50, 100 a nemocniční balení s 500 a 1000.

*EFECTIN ER 150 mg* je neprůhledná, tmavě oranžová tvrdá tobolka (želatinová) s prodlouženým uvolňováním o velikosti 23,5 mm x 7,65 mm, s bílým potiskem „W" a „150".
EFECTIN ER 150 mg je dostupný v:
blistrovém balení se 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 a 100 a nemocniční balení s 500 (10x50) a 1000 (10x100) tobolkami
blistrovém jednodávkovém balení po 14, 28, 84, 100
plastových (HDPE) lahvičkách po 14, 20, 50, 100 a nemocniční balení s 500 a 1000.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:
Do 30.8.2026
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nizozemsko

Od 31.8.2026
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Německo

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón

28923 Madrid
Španělsko

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

| | |
|---|---|
| Rakousko | Efectin ER 75 mg Kapseln<br>Efectin ER 150 mg Kapseln |
| Belgie, Lucembursko | Efexor-Exel 75<br>Efexor-Exel 150 |
| Bulharsko | Efectin ER 75 mg<br>Efectin ER 150 mg |
| Česká republika | Efectin ER 75 mg<br>Efectin ER 150 mg |
| Kypr, Řecko, Estonsko, Litva, Portugalsko | Efexor XR |
| Lotyšsko | Efexor XR 75<br>Efexor XR 150 |
| Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko | Efexor Depot |
| Francie | Effexor L.P. |
| Německo | Trevilor retard 75 mg<br>Trevilor retard 150 mg |
| Irsko, Malta, Spojené království (Severní Irsko) | Efexor XL |
| Nizozemsko | Efexor XR 75<br>Efexor XR 150 |
| Itálie | Efexor<br>Faxine |
| Polsko | Efectin ER 75<br>Efectin ER 150 |
| Rumunsko | Efectin EP 75 mg<br>Efectin EP 150 mg |
| Slovinsko | Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem<br>Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem |
| Španělsko | Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada<br>Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada |

*[Upozorňujeme, že ne všechny uvedené produkty a síly nemusí být dostupné.]

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2026**