

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Venlafaxin Mylan 75 mg**  
**Venlafaxin Mylan 150 mg**  
**tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
*venlafaxinum*

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

### **1. Co je přípravek Venlafaxin Mylan a k čemu se používá**

Venlafaxin Mylan 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. Má se za to, že lidé, kteří jsou depresivní a/nebo úzkostní, mají nižší hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku. Není zcela známo, jak antidepresiva fungují, ale mohou pomáhat tím, že zvyšují hladinu serotoninu a noradrenalinu v mozku.

Venlafaxin Mylan je určen k léčbě dospělých s depresí nebo k prevenci opětovného výskytu depresivních epizod. Venlafaxin Mylan 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 Mylan užívat**

#### **Neužívejte přípravek Venlafaxin Mylan**

- 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 jinými přípravky, včetně venlafaxinu, 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 Mylan“).

### **Upozornění a opatření**

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

- užíváte některé léky, které při současném užívání s venlafaxinem mohou zvýšit riziko rozvoje možného závažného nežádoucího účinku zvaného serotoninový syndrom (viz bod „Další léčivé přípravky a Venlafaxin Mylan“).
- 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 nebo srdečním rytmem.
- máte nebo jste někdy dříve měl(a) záchvaty (křeče).
- máte nebo jste někdy dříve měl(a) nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie). 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.
- jste již někdy Vy nebo někdo z Vaší rodiny měl(a) mánií 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 byl 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.

### 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 se mohou zvýšit poté, co začnete poprvé užívat antidepressiva, protože

všechny tyto léky potřebují určitou dobu, než začnou účinkovat, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy déle.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- Jestliže už jste předtím měl(a) myšlenky na sebevraždu nebo sebe poškození.
- 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.**

**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 1 z 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.

#### Děti a dospívající ve věku do 18 let

Venlafaxin Mylan 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 venlafaxin pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal venlafaxin 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 venlafaxinem nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

#### **Další léčivé přípravky a Venlafaxin Mylan**

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 Venlafaxin Mylan současně s dalšími léky.

Neužívejte současně s přípravkem Venlafaxin Mylan inhibitory monoaminoxidázy (MAO) používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Sdělte svému lékaři, pokud jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy v posledních 14 dnech. (MAO: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venlafaxin Mylan užívat“).

Serotoninový syndrom: Při léčení venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom (viz „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání současně s jinými přípravky.

Příklady takových přípravků zahrnují:

- triptany (používané k léčení migrény, například sumatriptan, zolmitriptan)
- přípravky používané k léčení deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva, nebo přípravky s obsahem lithia

- přípravky obsahující antibiotikum linezolid (používaný k léčbě infekcí)
- přípravky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
- přípravky obsahující tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin nebo pentazocin (používané k léčbě silné bolesti)
- přípravky obsahující dextromethorfan (používaný k léčbě kašle)
- přípravky obsahující methadon (používané k léčbě drogové závislosti na opiátech nebo silné 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 duševních 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. Pokud se domníváte, že máte serotoninový syndrom, vyhledejte rychle zdravotnickou pomoc.

Ve své nejtěžší formě se může serotoninový syndrom podobat jinému závažnému nežádoucímu účinku zvanému neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci výše uvedených příznaků a 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 následující přípravky:

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

### **Venlafaxin Mylan s alkoholem**

Po dobu užívání přípravku Venlafaxin Mylan byste neměli pít alkohol.

### **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 Venlafaxin Mylan 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 venlafaxin během těhotenství, vaše dítě může mít po porodu další příznaky kromě zrychleného dýchání. Tyto příznaky jsou: podrážděnost, třes, snížené napětí svalů (tzv. hypotonie), soustavný pláč, obtíže se spaním a neprosívání. Pokud má Vaše dítě po narození tyto příznaky v znepokojující míře, kontaktujte svého lékaře a/nebo porodní asistentku.

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**

Neříd'te 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.

### **3. Jak se Venlafaxin Mylan 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 může lékař zahájit 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 Mylan 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 Mylan se má užívat s jídlem.

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

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

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Venlafaxin Mylan, než jste měl(a)**

Jestliže jste užili větší množství venlafaxinu než máte předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. 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 Mylan**

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). Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Venlafaxin Mylan**

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 venlafaxinu 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 je únava, závratě, pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, průjem, úzkost, nervozita, neklid, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče, třes nebo příznaky podobné chřipce.

Lékař Vám poradí, jak by měla být léčba venlafaxinem postupně ukončena. 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 u Vás projeví některý z následujících účinků, neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:**

- otok obličeje, rtů, jazyka, krku, rukou, nohou nebo jiných částí těla, vyrážka, svědění nebo kopřivka na kůži, tlak na hrudi, sípání, potíže s polykáním nebo dýcháním
- snížení počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček, což může vést k častějším infekcím (jako jsou bolesti v krku a vřídky v ústech), horečky, slabosti, snadné tvorbě modřin, krvácení nebo prodlouženému krvácení.
- 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 výše uvedeného a zvýšeného pocení, změn

nálady, těžké svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšení hladin svalových enzymů (stanovené krevním testem).

- změny ve Vašem vidění způsobené zvýšením tlaku tekutiny v oku (glaukom). Další příznaky mohou zahrnovat náhlou bolest očí, ztrátu zraku, vidění světelných kruhů kolem světla a rozšíření zornic
- zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo krev ve stolici, což může být známkou vnitřního krvácení
- neschopnost vymočit se
- bolest v horní části břicha a zad, nevolnost nebo zvracení, které mohou být způsobené zánětem slinivky břišní (pankreatitida)
- křeče nebo záchvaty
- zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním. Může jít i o závažný výskyt puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Mohlo by se jednat o příznaky "Stevens-Johnsonova syndromu" nebo "toxické epidermální nekrolýzy"
- snížená hladina sodíku v krvi, nevolnost, bolesti svalů, záchvaty, potíže s dýcháním, zmatenost, únava, ztráta chuti k jídlu, nadměrný příjem vody (to vše jsou příznaky způsobené nepřiměřeným vylučováním hormonu zvaného antidiuretický hormon, syndromem SIADH)
- sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování; byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování v průběhu léčby venlafaxinem nebo brzy po ukončení léčby (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venlafaxin Mylan užívat)
- nenormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, což by mohlo vést k omdlívání nebo změnám v elektrické aktivitě srdce, pozorovatelné během vyšetření srdce
- nevysvětlitelné bolesti svalů, jejich citlivost nebo slabost (rabdomyolýza)

#### Další možné nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- závratě, bolest hlavy
- pocit na zvracení, sucho v ústech
- pocení (včetně nočního pocení)

##### **Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- snížená chuť k jídlu
- zmatenost, pocit oddělení (separace) od sebe samého, chybějící orgasmus, snížení chuti na intimní kontakt, nervozita, poruchy spánku, abnormální sny
- ospalost, třes, brnění, zvýšené svalové napětí
- poruchy zraku včetně rozmazaného vidění, rozšíření zornic, neschopnosti oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- zvonění v uších (tinitus)
- bušení srdce (palpitace)
- zvýšení krevního tlaku, návaly horka
- zívání
- zvracení, zácpa, průjem
- zvýšená frekvence močení, 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

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- halucinace, pocit oddělení (separace) od reality, agitovanost (neklid), poruchy orgasmu (ženy), nedostatek citu nebo emocí, nadměrný pocit vzrušení, skřípání zubů
- pocit neklidu nebo neschopnost sedět nebo stát v klidu, mdloby, mimovolní (nechtěné) pohyby svalů, porucha koordinace a rovnováhy, změny chuti
- rychlý srdeční tep, pocit závratí (zejména při příliš rychlém vstávání) způsobený nízkým krevním tlakem
- dušnost
- citlivost na sluneční světlo, podlitiny (ekchymózy), vyrážka, abnormální vypadávání vlasů
- zvýšení tělesné hmotnosti, pokles tělesné hmotnosti

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- neschopnost ovládat močení
- zvýšená aktivita, zrychlené myšlení a snížená potřeba spánku (mánie)
- nekontrolovatelné, mimovolní močení

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- snížení hladiny sodíku v krvi, které může být patrné v krevních testech
- dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium); agrese
- ztuhlost, křeče a mimovolní pohyby svalů
- pocit točení hlavy
- neočekávané krvácení, např. krvácení z dásní, krev v moči nebo ve zvracích, nebo vznik nečekaných modřin nebo praskání cév.
- nízký krevní tlak
- kašel, sípání, dušnost a vysoká teplota, což jsou příznaky zánětu plic spojeného se zvýšením počtu bílých krvinek (plicní eozinofilie)
- změny v krevních hladinách jaterních enzymů, které mohou být patrné v krevních testech
- náhlý rozvoj vyrážky podobné kopřivce. To může být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů (multiformní erytém)
- abnormální nebo zvýšená produkce hormonu zvaného prolaktin, což může být patrné v krevních testech

**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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Venlafaxin Mylan 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 uchování.

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 Mylan obsahuje**

Léčivou látkou je venlafaxinum (venlafaxin).

Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje venlafaxini hydrochloridum v množství odpovídajícím venlafaxinum 75 mg nebo 150 mg.

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

### **Jak přípravek Venlafaxin Mylan vypadá a obsah balení**

#### Venlafaxin Mylan 75 mg:

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

#### Venlafaxin Mylan 150 mg:

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

Venlafaxin Mylan tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se dodávají v blistrech v balení po 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100, 500 a 1 000 tobolek 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:**

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL  
Velká Británie

### **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.

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D-64295, Darmstadt, Německo.

Mylan B.V, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Nizozemsko.

Mylan S.A.S, 10 avenue de Lattre de Tassigny Zac des Gaulnes, 69330, Meyzieu, Francie.

Mylan S.A.S, S117 Allee des Parcs, 69800 Saint Priest, Lyon, Francie.

Euophartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francie

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Venlafaxine Retard Mylan
Česká republika:	Venlafaxin Mylan
Francie :	Venlafaxine Mylan gélule à libération prolongée
Německo:	Venlafaxin dura Retard Hartkapseln, retardiert
Nizozemsko:	Venlafaxine Retard Mylan
Irsko:	Venlofex
Itálie:	Venlafaxina Mylan
Polsko:	Faxigen XL
Portugalsko:	Venlafaxina Mylan
Rakousko	Venlafaxin Arcana retard - Kapseln
Řecko:	Venlafaxine/Mylan CAP Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό
Slovenská republika:	Venlafaxin Mylan
Španělsko:	Venlamlan Retard cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Švédsko:	Venlafaxin Mylan
Velká Británie:	Vexarin XL prolonged release capsules, hard

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.7.2015**