Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls81676/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

EFECTIN ER 37,5 mg
EFECTIN ER 75 mg
EFECTIN ER 150 mg
tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
venlafaxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK EFECTIN ER A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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. 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.

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
- Máte-li alergii na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (Bod 6 obsahuje úplné složení).
- Užíváte-li nebo jste v posledních 14 dnech užíval/a léky nazývané ireversibilní inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireversibilních 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 ireversibilní IMAO (viz

také „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“ a informace ohledně „Serotoninového syndromu“ v této části).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku EFECTIN ER je zapotřebí
Pokud se Vás některý z následujících bodů týká, informujte, prosím, svého lékaře, než začnete přípravek EFECTIN ER užívat:

- Užíváte-li další léky, které při společném užívání s přípravkem EFECTIN ER mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- 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 jste někdy prodělal/a záchvat (křeče).
- Jestliže jste někdy měl/a nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Máte-li sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (někdy jste měl/a poruchu krvácení) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např.: warfarin (používán k prevenci tvorby krevních sraženin).
- Máte-li nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl mánii nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie).
- Jestliže jste někdy u sebe zaznamenal/a 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.

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 objevovat častěji v počátku užívání antidepresiv. Všechna antidepresiva totiž potřebují určitou dobu, než začnou účinkovat, obvykle kolem dvou týdnů, někdy i déle.

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 myslí, že se Vaše deprese zhoršuje, nebo že mají obavu 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
EFECTIN ER může ovlivnit hladinu glukózy v krvi a je proto možné, že bude potřeba upravit dávkování Vašich léků určených k léčbě cukrovky.

Užívání u dětí a dospívajících ve věku do 18 let
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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 možnému život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom nebo k reakcím podobným neuroleptickému 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 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 tramadol (proti 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.

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)

Užívání přípravku EFECTIN ER s jídlem a pitím
Přípravek EFECTIN ER se doporučuje užívat s jídlem (viz bod 3 „JAK SE PŘÍPRAVEK EFECTIN ER UŽÍVÁ“).

Po dobu užívání přípravku EFECTIN ER nepožívejte alkohol.

Těhotenství a kojení
Pokud v průběhu užívání přípravku EFECTIN ER otěhotníte, nebo se snažíte otěhotnět, informujte svého lékaře. 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 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.

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.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK EFECTIN ER UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek EFECTIN ER přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist/a, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená počáteční dávka 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.

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.

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. 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 je 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.

Lékař Vám poradí, jak by měla být léčba přípravkem EFECTIN ER 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 přípravek EFECTIN ER 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.**

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání.
- Otok obličeje, hrdla, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, závratě, bušení srdce, náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Závažná vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které 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).

Další nežádoucí účinky, o kterých byste **měl/a informovat svého lékaře**, jsou:

- Kašel, sípání, dušnost a vysoká teplota.
- Černá (dehtovitá) stolice nebo krev ve stolici.
- Zežloutnutí kůže nebo očí, svědění 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, křeče nebo záchvaty
- Psychiatrické poruchy, jako hyperaktivita a euforie (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.

Úplný seznam nežádoucích účinků

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)
- Závrať, bolest hlavy
- Nevolnost, sucho v ústech,
- Pocení (včetně nočního pocení)

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)
- Snížení chuti k jídlu
- Zmatenost, pocit odloučení (odpojení) od sebe samotného, neschopnost dosáhnout orgasmu, snížený pohlavní pud, nervozita, nespavost, neobvyklé sny
- Ospalost, třes, brnění a mravenčení, zvýšené svalové napětí
- Poruchy zraku zahrnující rozmazané vidění, rozšíření zorniček, neschopnost oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- Zvonění v uších
- Bušení srdce
- Zvýšení krevního tlaku, návaly horka
- Zívání
- Zvracení, zácpa, průjem
- Zvýšená frekvence močení, obtížné močení
- Poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení, abnormální výron semene/orgasmus (u mužů), porucha erekce (impotence)
- Slabost, únava, zimnice
- Zvýšení hladiny cholesterolu

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)

- Halucinace, pocit odloučení (odpojení) od skutečnosti, pohybový neklid, neobvyklý orgasmus (u žen), nedostatek citu nebo emocí, pocit nadměrného vzrušení, skřípání zuby
- Pocit neklidu nebo neschopnost v klidu stát nebo sedět, mdloby, nedobrovolné pohyby svalů, porušená koordinace a rovnováha, změny chuti
- Zrychlení srdečního rytmu, závrať (zvláště když vstanete moc rychle)
- Dušnost
- Zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo krev ve stolici, které mohou být příznaky vnitřního krvácení
- Kožní otoky, především otok tváře, úst, jazyka, oblasti hrdla nebo rukou a nohou a/nebo se může vyskytnout svědivá kožní vyrážka (kopřivka), citlivost na sluneční záření, tvorba modřin, vyrážka, výrazné vypadávání vlasů
- Neschopnost močit
- Zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

- Křeče nebo záchvaty
- Neschopnost kontrolovat močení
- Nadměrná aktivita, překotné myšlenky a snížená potřeba spánku (mánie)

Četnost není známá

- Snížený počet krevních destiček v krvi vedoucí ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení; poruchy krve, které mohou vést ke zvýšenému riziku infekce
- Otok obličeje nebo jazyka, dušnost, nebo obtížné dýchání, často s kožní vyrážkou (což může být závažná alergická reakce)
- Nadměrný příjem vody
- Snížená hladina sodíku v krvi
- 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)
- Dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium), agresivita
- Vysoká teplota se ztuhlými svaly, zmatenost nebo pohybový neklid a pocení, nebo záškuby svalů, které nelze ovládat, což mohou být příznaky závažných stavů, známých jako neuroleptický maligní syndrom; pocit euforie, ospalost, trvalé rychlé pohyby očí, nemotornost, neklid, pocit opilosti, pocení nebo svalová ztuhlost, což jsou příznaky serotoninového syndromu; ztuhlost, stahy a nedobrovolné pohyby svalů
- Závažné bolesti očí a zhoršené nebo rozmazané vidění
- Vertigo (pocit otáčení se)
- Snížení krevního tlaku, nenormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, který může vést ke mdlobám, nevysvětlitelné krvácení, např. krvácení dásní, krev v moči nebo při zvracení, tvorba nevysvětlitelných modřin nebo prasknutí krevních cév/žil
- Kašel, sípání, dušnost a vysoká teplota, což jsou příznaky zánětu plic spojeného se zvýšením počtu bílých krvinek (plicní eozinofilie)
- 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; mírné změny hladin jaterních enzymů v krvi
- Kožní vyrážka, která může vést k těžkým puchýřům a olupování kůže, svědění; mírná vyrážka
- Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost na dotek nebo slabost (rabdomyolýza)
- Abnormální tvorba mateřského mléka

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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK EFECTIN ER UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek EFECTIN ER nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 30ºC.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek EFECTIN ER obsahuje

Léčivou látkou je venlafaxinum.

EFECTIN ER 37,5 mg:
Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 42,43 mg venlafaxini hydrochloridum odpovídající 37,5 mg venlafaxinu.

Pomocnými látkami jsou:
Obsah tobolky: mikrokrystalická celulosa, ethylcelulosa, hypromelosa, mastek.
Obal tobolky: želatina, černý, červený a žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).
Inkoust k potisku tobolek: šelak, červený oxid železitý (E172), hydroxid amonný, simetikon, propylenglykol.

EFECTIN ER 75 mg:
Jedna tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 84,85 mg venlafaxini hydrochloridum odpovídající 75 mg venlafaxinu.

Pomocnými látkami jsou:
Obsah tobolky: mikrokrystalická celulosa, ethylcelulosa, hypromelosa, 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 venlafaxini hydrochloridum odpovídající 150 mg venlafaxinu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: mikrokrystalická celulosa, ethylcelulosa, hypromelosa, mastek.
Obal tobolky: želatina, červený a žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).
Inkoust k potisku tobolek: šelak, hydroxid sodný, povidon, oxid titaničitý (E171), propylenglykol.

Jak přípravek EFECTIN ER vypadá a co obsahuje toto balení

EFECTIN ER 37,5 mg jsou neprůhledné, světle šedé a broskvové tobolky s červeným potiskem „W“ a „37,5“.
EFECTIN ER 37,5 mg je dostupný v balení se 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 84, 100 tobolkami. Balení pro nemocnice je dostupné se 70 (10x7, 1x70) tobolkami. Balení v lahvičkách je dostupné se 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 tobolkami, balení pro nemocnice je dostupné v lahvičkách se 70 tobolkami.

EFECTIN ER 75 mg jsou neprůhledné, broskvové tobolky s červeným potiskem „W“ a „75“.
EFECTIN ER 75 mg je dostupný v balení se 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 tobolkami. Balení pro nemocnice je dostupné s 500 (10x50) a 1000 (10x100) tobolkami. Balení v lahvičkách je dostupné se 14, 20, 50 a 100 tobolkami, balení pro nemocnice v lahvičkách s 500 a 1000 tobolkami.

EFECTIN ER 150 mg jsou neprůhledné, tmavě oranžové tobolky s bílým potiskem „W“ a „150“.
EFECTIN ER 150 mg je dostupný v balení se 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 a 100 tobolkami, balení pro nemocnice je dostupné s 500 (10x50) a 1000 (10x100) tobolkami. Balení v lahvičkách je dostupné se 14, 20, 50, 100 tobolkami, balení pro nemocnice v lahvičkách s 500 a 1000 tobolkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
County Kildare
Irsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod těmito názvy:

Rakousko	Efectin ER 37,5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Belgie, Lucembursko	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150
Bulharsko	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Česká republika	Efectin ER 37,5 mg

	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Kypr, Řecko, Estonsko, Litva, Portugalsko	Efexor XR
Lotyšsko	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko	Efexor Depot
Francie	Effexor L.P.
Německo	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irsko, Malta, Velká Británie	Efexor XL
Nizozemsko	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Itálie	Efexor Faxine
Polsko	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Rumunsko	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Slovinsko	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Španělsko	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada

*[Na trhu nemusí být všechny uvedené přípravky a jejich síly]

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.12.2012