

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU(LIEKOCHE), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ(DRŽITELIA) ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený Názov</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Rakúsko	Efectin 50 mg - Tabletten	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Cyprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Grécko	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Cyprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Grécko	Efexor	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Cyprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Grécko	Efexor	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Dánsko	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant, Hants PO9 2NG Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Fínsko	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Fínsko	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Veľká Británia	Efexor	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie

Francúzsko	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francúzsko	Effexor	25 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Francúzsko	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francúzsko	Effexor	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Francúzsko	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Francúzsko	Trevilor	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Nemecko	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Nemecko	Trevilor Tabletten 25mg	25 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Nemecko	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Nemecko	Trevilor Tabletten 37.5mg	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Nemecko	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Nemecko	Trevilor Tabletten 50mg	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Nemecko	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Nemecko	Trevilor Tabletten 75mg	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Grécko	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens, Grécko	EFEXOR	25 mg	Tablety	Na vnútorné použitie

Grécko	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyproupolis-Athens, Grécko	EFEXOR	37,5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Grécko	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyproupolis-Athens, Grécko	EFEXOR	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Grécko	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyproupolis-Athens, Grécko	EFEXOR	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Island	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Írsko	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Írsko	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	Efexor	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Efexor	25 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie

Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Efexor	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Efexor	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Faxine	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Faxine	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Taliansko	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írsko	Faxine	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Malta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Malta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Veľká Británia	Efexor	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Nórsko	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG, Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie

Španielsko	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Španielsko	VANDRAL 37,5 mg comprimidos	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Španielsko	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Španielsko	VANDRAL 50 mg comprimidos	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Španielsko	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Španielsko	VANDRAL 75 mg comprimidos	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Španielsko	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Španielsko	Dobupal 37,5 mg comprimidos	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Španielsko	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Španielsko	Dobupal 50 mg comprimidos	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Španielsko	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Španielsko	Dobupal 75 mg comprimidos	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	Efexor	25 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	Efexor	37.5 mg	Tablety	Na vnútorné použitie

Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	Efexor	50 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Veľká Británia	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Veľká Británia	Efexor	75 mg	Tablety	Na vnútorné použitie

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNOCH CHARAKTERISTICKÝCH
VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE
POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÝCH ZÁVEROV PRE EFEXOR A SÚVISIACE NÁZVY (POZRI PRÍLOHU I)

Efexor bol zaradený do zoznamu liekov na zjednotenie Súhrnov charakteristických vlastností lieku (SPC) zostaveným CMD(h) v súlade s článkom 30 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Kvôli rôznym národným rozhodnutiam prijatým členskými štátmi, ktoré sa týkali udelenia povolenia na uvedenie vyššie uvedeného lieku (a súvisiacich názov) na trh, Európska komisia oznámila výboru CHMP/sekretariátu agentúry EMEA o oficiálnom postupe podľa článku 30 smernice 2001/83/ES a neskorších úprav, aby sa vyriešili rozdiely medzi národne schválenými SPC, a takto sa rôzne SPC v rámci EÚ zjednotili.

Počas postupu tohto zjednotenia sa zameriavali na nasledujúce časti Informácie o lieku.

Časť SPC 4.1 – Terapeutické indikácie

Po požiadavke Európskej komisie bola zjednotená časť 4.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku tak, aby obsahovala nasledujúce terapeutické indikácie v tomto znení a s týmto opisom:

- „*liečba vážnych depresívnych epizód*“ bez toho, že by zahŕňala odkazy na súvisiacu úzkosť, keďže štúdie určené na preskúmanie anxiolytického účinku venlafaxínu odhalili, že je ťažké rozlíšiť úzkosť od súbežnej depresívnej poruchy;

- „*prevencia rekurencie vážnych depresívnych epizód*“, ktorá bola vhodne podporená poskytnutými údajmi. Indikácia („*prevencia relapsu depresie*“ bola potom vyčlenená, lebo na základe aktuálnych usmernení EÚ je indikácia relapsu zahrnutá v prípade udelenia schválenia pre indikáciu vážnych depresívnych epizód). Menšia časť členov výboru CHMP bola toho názoru, že táto indikácia by sa mala z časti 4.1 odstrániť a do časti 4.2 by sa malo zahrnúť vyjadrenie, ktoré by uvádzalo, že dlhodobejšia liečba môže byť vhodná aj na prevenciu rekurencie vážnych depresívnych epizód.

Časť SPC 4.2 – Dávkovanie a spôsob podávania

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadali, aby v SPC zjednotil nasledujúce texty týkajúce sa dávkovania:

- obmedzenia dĺžky trvania liečby maximálnej dennej dávky 375 mg na 4 týždne,
- rozdiely v maximálnej odporúčanej dennej dávke.

Vážne depresívne epizódy: výbor CHMP usudzoval, že maximálna dávka lieku Efexor 375 mg/deň je bezpečná a účinná v dlhodobej perspektíve a odporúčal, aby bola v zjednotenom SPC schválená bez obmedzení dĺžky trvania liečby.

Použitie u starších pacientov: na základe publikovaných údajov o zvýšenej možnosti poškodenia obličiek a potenciálu pre zmeny v citlivosti a afinity neurotransmitterov so starnutím bolo dohodnuté nové znenie v SPC pre použitie lieku u starších pacientov. Bolo dohodnuté, že „*Žiadne osobitné úpravy dávky len na základe veku pacienta sa nepovažujú za potrebné*“. Do zjednoteného SPC bolo však zahrnuté odporúčanie na opatrnosť pri liečbe starších pacientov, používanie najnižšej účinnej dávky a starostlivé sledovanie starších pacientov, ak je potrebné zvýšenie dávky

Použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov: bolo dohodnuté, že „*Venlafaxín sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov*“. Okrem toho bolo do zjednoteného SPC zahrnuté vyjadrenie, ktoré má zdôrazniť, že kontrolované štúdie u detí nepreukázali účinnosť venlafaxínu v indikácii „*vážna depresívna porucha*“.

Použitie u pacientov s poškodením pečene: bolo dohodnuté odporúčať v SPC individualizáciu dávkovania, aby sa prekonala variabilita klírensu medzi pacientmi s poškodením pečene.

Použitie u pacientov s poškodením obličiek: bolo dohodnuté, že individualizácia dávkovania môže byť vhodná a tento text bol zahrnutý do textu na zjednotenie.

Abstinенčné príznaky pozorované pri vysadení venlafaxínu: na základe navrhovaného textu pre SPC pre selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)/selektívne inhibítory spätného vychytávania norepinefrínu (SNRI) (časti 4.2, 4.4 a 4.8) posudzované pracovnou skupinou pre dohľad nad liekmi bolo dohodnuté, že tento text bude začlenený do harmonizovanej verzie SPC.

Časť SPC 4.3 – Kontraindikácie

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadali, aby v SPC zjednotil časť 4.3, pre ktorú je potrebné vyhodnotiť tieto rozdiely medzi SPC:

- inhibítory monoaminoxidázy (MAOI);
- kardiovaskulárna bezpečnosť;
- nekontrolovaná hypertenzia.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol toho názoru, že pri venlafaxíne by mali byť kontraindikované všetky MAOI. Výbor CHMP však usúdil, že kontraindikované majú byť len neselektívne ireverzibilné MAOI a že pre reverzibilné MAOI by malo postačovať dôrazné upozornenie v časti 4.4 a časti 4.5 SPC. SPC bolo upravené tak, aby odrážalo tento názor výboru CHMP.

Bola poskytnutá správa z novej štúdie so záverom, že použitie venlafaxínu nebolo spojené s nadmerným rizikom náhlej srdcovej smrti, ak sa porovnával so SSRI fluoxetínom a citalopramom alebo dusolepínom u pacientov s depresiou alebo úzkosťou. Pokiaľ ide o kardiovaskulárnu bezpečnosť, bolo odsúhlasené, že kontraindikácie neboli zaručené a že prepracované znenie časti 4.4 je postačujúce.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol toho názoru, že kontraindikácia u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou nie je zaručená. Vzhľadom na začlenenie prísnych odporúčaní do časti 4.4 na monitorovanie krvného tlaku u všetkých pacientov ešte pred začatím liečby, výbor CHMP súhlasil s tým, že kontraindikácia u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou nie je zaručená.

Časť SPC 4.4 – Osobitné upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadali, aby v SPC zjednotil časť 4.4 pre nasledujúce rozdiely medzi SPC, ktoré sa majú vyhodnotiť:

- zmienka o správach o agresii v súvislosti so začiatkom alebo prerušením liečby,
- liečba detí a dospelých mladších ako 18-ročných, ktorú výbor CHMP odporúča začleniť do časti 4.4 SPC v roku 2005 (rozhodnutie Komisie z 19.VIII.2005).

Vzhľadom na správy o agresii bolo dohodnuté zahrnúť text naznačujúci, že u pacientov, ktorí dostávajú venlafaxín na začiatku liečby, pri zmenách dávky alebo pri vysadení liečby môže dôjsť k agresii.

Bolo dohodnuté aj upozornenie o použití lieku Eflexor v liečbe detí a dospelých mladších ako 18-rokov a zaradenie tohto upozornenia do časti 4.4.

Časť SPC 4.5 – Liekové a iné interakcie

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadali, aby v SPC zjednotil časť 4.5 pre nasledujúce rozdiely medzi SPC, ktoré sa majú vyhodnotiť:

- inhibítory monoaminoxidázy.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh chcel zachovať kontraindikáciu všetkých MAOI, kým výbor CHMP súdil, že kontraindikované majú byť len neselektívne ireverzibilné MAOI a že pre reverzibilné MAOI by malo postačovať dôrazné upozornenie v 4.5 SPC. SPC bolo upravené tak, aby odrážalo názor

výboru CHMP. V zjednotenom texte časti 4.4 je uvedené, že neselektívne MAOI nemajú byť podávané súbežne, a že reverzibilné selektívne MAOI, ako moklobemid, sa neodporúčajú v kombinácii s velafaxínom kvôli riziku sérotonínového syndrómu.

Časť SPC 4.8 – Nežiaduce účinky

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh požiadali, aby určil rozdiely medzi nežiaducimi účinkami uvedenými v národne schválených SPC a v CDS držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh a aby upravil časť 4.8 podľa triedy orgánových systémov MEDRA. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh ukončil hodnotenie porúch močového traktu a výskytu gastrointestinálneho krvácania a súhlasil, že ich pridá do tabuľky nežiaducich reakcií. Do tabuľky nežiaducich reakcií lieku bol pridaný aj psychomotorický nepokoj. Po hodnotení boli do tejto tabuľky pridané zimnica, zmätenosť, depersonalizácia, bolesti hlavy, poruchy menštruácie u žien, palpitácie a pollakiuria. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh nesúhlasil s textom SPC odsúhlaseným PhVWP/CMD(h) pre časť 4.8 pre všetky antidepresíva, keďže myšlienky na samovraždu sa nepovažujú za nežiaducu reakciu u dospelých pacientov, ale súhlasil so splnením určeného označenia tried.

ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNOCH CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- obsahom postupu preskúmania bola harmonizácia Súhrnov charakteristických vlastností, označení lieku a písomnej informácie pre používateľov;
- Súhrny charakteristických vlastností, označenia lieku a písomná informácia pre používateľov navrhnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh boli hodnotené na základe predloženej dokumentácie a vedeckej rozprave s výborom,

výbor CHMP odporučil doplnenie povolení na uvedenie na trh pre Efexor a súvisiace názvy (pozri Prílohu I), pre ktoré sa v Prílohe III nachádza Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a informácia pre používateľov.

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIA A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 25 mg tablety
Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 37.5 mg tablety
Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg tablety
Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 75 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba epizód veľkej depresie.

Na prevenciu znovuobjavenia sa epizód veľkej depresie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Epizódy veľkej depresie

Odporúčaná úvodná dávka venlafaxínu s okamžitým uvoľňovaním je 75 mg denne rozdelených v dvoch alebo troch dávkach s jedlom. Pacientom, ktorí neodpovedajú na úvodných 75 mg denne, sa môže zvýšiť dávka až na maximálne 375 mg denne. Ak klinicky overené, kvôli vážnym symptómom, zvýšenie dávky môže prebiehať v kratších intervaloch, ale nie kratších ako 4 dni.

Kvôli riziku nežiaducich účinkov v závislosti na dávke, by sa mala dávka zvyšovať až po klinickom zhodnotení (pozri časť 4.4). Najnižšia účinná dávka by mala byť udržiavaná.

Pacienti by mali byť liečení dostatočne dlhý čas, obvyčajne niekoľko mesiacov a viac. Liečba má byť pravidelne prehodnotená, individuálne. Dlhodobjšia liečba je tiež vhodná na prevenciu návratu epizód veľkej depresie. Vo väčšine prípadov je odporúčaná dávka na prevenciu opätovného výskytu epizódy veľkej depresie rovnaká ako dávka účinná pri súčasnej epizóde.

Antidepressívne lieky sa majú ďalej podávať počas najmenej 6 mesiacov po ústupe choroby.

Použitie u starších pacientov

Špecifické úpravy dávky venlafaxínu na základe samotného veku pacienta sa nepovažujú za nevyhnutné. Avšak je potrebná opatrnosť pri liečbe strašíc (napr. kvôli možnému poškodeniu obličiek, potenciálu pre zmeny v neurotransmitterovej senzitivite a afinite, ktorá sa objavuje so stárnutím). Vždy má byť použitá najnižšia efektívna dávka a pacienti majú byť pozorne sledovaní, ak je potrebné zvýšenie dávky.

Použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov

Neodporúča sa používať venlafaxín u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Kontrolované klinické štúdie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov s epizódou veľkej depresie nepreukázali účinnosť a nepodporujú tak použitie venlafaxínu u týchto pacientov (pozri časť 4.4 a 4.8).

Účinnosť a bezpečnosť venlafaxínu na iné indikácie pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Použitie u pacientov s poškodenou funkciou pečene

Celková denná dávka venlafaxínu má byť znížená na 50% u pacientov s miernym a stredne závažným poškodením pečene. Dávka má byť determinovaná na individuálnej báze, kvôli individuálnej variabilite v klírense u týchto pacientov.

Existujú limitované údaje o pacientoch so závažným poškodením funkcie pečene. Odporúča sa opatrnosť a zváženie znížiť dávku na 50%. Potenciálny benefit má byť porovnaný s rizikom v liečbe pacientov so silne poškodenou funkciou pečene.

Použitie u pacientov s obličkovým poškodením

U pacientov s glomerulárnou filtráciou 30-70 ml/min nie je zmena dávkovania nevyhnutná, ale je odporúčaná opatrnosť u týchto pacientov. U pacientov, ktorí vyžadujú hemodialýzu a u pacientov s vážnym poškodením obličiek (miera glomerulárnej filtrácie < 30 ml/min), sa má dávka znížiť o 50%. Kvôli individuálnej variabilite v klírense u týchto pacientov môže byť potrebná individuálna úprava dávky.

Abstinenčný syndróm po prerušení liečby venlafaxínom

Má sa vyhnúť náhlemu prerušeniu. Ak sa ukončuje liečba venlafaxínom, dávka má byť postupne redukovaná počas obdobia najmenej jedného alebo dvoch týždňov, aby sa znížilo riziko abstinenčného syndrómu (pozri časť 4.4 a časť 4.8). Ak sa objavia neznesiteľné symptómy po znížení dávky alebo po prerušení liečby, potom sa má zvážiť pokračovanie v predošlej predpísanej dávke. Následne lekár môže pokračovať v znižovaní dávky, ale dávka má byť redukovaná pomalšie a miernejšie.

Na vnútorné použitie.

Odporúča sa, aby sa tablety s okamžitým uvoľňovaním užili spolu s jedlom, každý deň približne v rovnaký čas.

Pacienti liečení venlafaxínom tabletami s okamžitým uvoľňovaním môžu prejsť na venlafaxín kapsuly s predĺženým účinkom s najbližšou ekvivalentnou dennou dávkou. Napríklad 37,5 mg tablety venlafaxínu s okamžitým účinkom podávané dvakrát denne môžu byť nahradené 75 mg kapsulami venlafaxínu s predĺženým účinkom s dávkovaním jedenkrát denne. Môžu byť potrebné individuálne úpravy dávok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Sprievodná liečba ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) je kontraindikovaná kvôli riziku serotonínového syndrómu so symptómami ako nepokoj, tras a hypertermia. Venlafaxín sa nemôže podať pacientom, kde od prerušenia liečby s ireverzibilným IMAO neprešlo aspoň 14 dní.

Venlafaxín musí byť vysadený aspoň 7 dní pred začatím užívania ireverzibilného IMAO (pozri časť 4.4 a časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Samovražda/samovražedné myšlienky alebo klinické zhoršenie

Depresia je spojená so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebapoškodzovania a samovrážd (udalostí súvisiace so samovraždou). Riziko pretrváva až pokiaľ sa neprejaví významná remisia. Keďže zlepšenie sa nemusí ukázať počas prvých pár týždňov liečby alebo viac týždňov liečby, pacienti by mali byť pozorne sledovaní až do zlepšenia stavu. Zo skúseností sa vie, že riziko pokusu o samovraždu sa môže zvýšiť v skorých štádiách rekonvalescencie.

Iné psychiatrické stavy, na ktoré sa venlafaxín predpisuje, sú tiež spojené so zvýšeným rizikom udalostí súvisiacich so samovraždou. Navyše, tieto stavy môžu byť pridružené k epizodám veľkej depresie. Rovnaká opatrnosť, aká je u ľudí liečených na epizódu veľkej depresie, sa teda odporúča aj u pacientov liečených na iné psychiatrické ochorenia.

Pacienti s udalosťami súvisiacimi so samovraždou v anamnéze, pacienti u ktorých sa prejavuje vyššia miera samovražedných myšlienok pred začatím liečby, sú vo zvýšenej miere vystavení samovražedným myšlienkam a pokusom o samovraždu a preto sa majú počas liečby pozorne sledovať. Metanalýzy placebom kontrolovaných klinických skúšaní antidepresívnych liekov u dospelých pacientov mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami ukázali zvýšené riziko suicidálneho správania pri antidepresívach v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali placebo.

Dôkladné sledovanie pacientov a najmä tých vysoko rizikových, má byť spojená s liekovou terapiou, najmä v začiatkovej fáze liečby a pri následných zmenách dávok. Pacienti (a ľudia starajúci sa o pacientov) majú byť upozornení na potrebu monitorovať akékoľvek klinické zhoršenie, samovražedné správanie alebo myšlienky a neobvyklé zmeny v správaní, a okamžite vyhľadať lekársku radu, ak tieto symptómy pretrvávajú.

Použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov

Efexor sa nemá používať v liečbe detí a dospelujúcich mladších ako 18 rokov., Správanie so samovražednými sklonmi (pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky) a nepriateľské správanie (najmä agresivita, protichodné správanie a hnev) boli častejšie pozorované u detí a adolescentov liečených antidepresívami v porovnaní s placebo skupinou. Ak napriek tomu, aj vzhľadom na klinický stav, sa rozhodne, že liek treba užívať, pacient by mal byť veľmi pozorne sledovaný kvoli výskytu samovražedných symptómov. Navyše však treba mať na pamäti, že akékoľvek údaje týkajúce sa bezpečnosti u detí a adolescentov (rast, dozrievanie, kognitívny vývoj a vývoj správania) chýbajú.

Serotonínový syndróm

Ako aj u ostatných serotoninergných látok, serotonínový syndróm je potenciálne život-ohrozujúci stav, a môže sa vyskytnúť pri liečbe venlafaxínom, obzvlášť pri súčasnej liečbe s inými látkami, ako MAO inhibítory, ktoré ovplyvňujú serotoninergný neurotransmitterový systém (pozri časť 4.3 a časť 4.5).

Príznaky serotonínového syndrómu môžu zahŕňať mentálne zmeny (agitácia, halucinácie, kóma) autonómnu nestabilitu (napr. tachykardia, labilný krvný tlak, hypertermia), neuromuskulárne zmeny (napr. hyperreflexia, nekoordinovanosť) a/alebo gastrointestinálne príznaky (napr. nutkanie na zvracanie, zvracanie, hnačka).

Glaukóm so zatvoreným uhlom

Mydriáza sa môže vyskytnúť ako príznak užívania venlafaxínu. Odporúča sa, aby pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom alebo pacienti s rizikom akútneho glaukómu so zatvoreným uhlom boli pozorne sledovaní.

Krvný tlak

Od dávky závislé zvýšenie tlaku bolo pozorované u niektorých pacientov liečených venlafaxínom. Prípady závažne zvýšeného krvného tlaku vyžadujúce okamžitú liečbu boli tiež hlásené u niektorých pacientov v postmarketingovom sledovaní. Meranie krvného tlaku sa preto odporúča u pacientov užívajúcich venlafaxín. Pre-existujúca hypertenzia by mala byť pred začatím liečby venlafaxínom pod kontrolou. Krvný tlak by mal byť pravidelne kontrolovaný po začatí liečby a po zvýšení dávky. Opatrnosť treba pri pacientoch, kde základné ochorenie môže byť zhoršené v dôsledku zvýšenia krvného tlaku, napr. pacienti s porušenou funkciou srdca.

Frekvencia srdca

Zvýšenie frekvencie srdca sa môže vyskytnúť spolu s vyššou dávkou. Opatrnosť treba pri pacientoch, kde základné ochorenie môže byť zhoršené v dôsledku zvýšenia frekvencie srdca.

Ochorenie srdca a riziko arytmie

Venlafaxín sa nehodnotil u pacientov s anamnézou nedávno prekonaného infarktu myokardu alebo nestabilnej angíny pectoris. Preto by sa mal používať len s opatrnosťou u týchto pacientov..

Počas postmarketingového sledovania používania venlafaxínu bol hlásený fatálny prípad srdcovej arytmie, špeciálne pri predávkovaní. Pred predpísaním venlafaxínu pacientom s vysokým rizikom vážnej srdcovej arytmie sa má dôkladne zhodnotiť pomer risk/ benefit.

Krče

Krčce sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených venlafaxínom. Ako u všetkých antidepresív, venlafaxín by sa mal začať používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s anamnézou krčcov a títo pacienti by mali byť starostlivo sledovaní. Liečba má byť prerušená, ak sa u pacienta vyskytnú záchvaty.

Hyponatriémia

Prípady hyponatriémie a/alebo syndróm neadekvátnej sekrécie antidiuretického hormónu sa môže vyskytnúť pri užívaní venlafaxínu, u hypovolemických alebo dehydratovaných pacientov. Starší pacienti, pacienti užívajúci diuretiká a iní hypovolemickí pacienti sú vystavení zvýšenému riziku hyponatriémie.

Abnormálne krvácanie

Lieky, ktoré inhibujú vychytávanie serotonínu môžu viesť k zníženej funkcii krvných doštičiek. Riziko krvácania do kože a slizničných membrán vrátane gastrointestinálneho krvácania môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich venlafaxín. Ako aj u ostatných inhibítorov spätného vychytávania serotonínu, aj u venlafaxínu by sa mala dodržať opatrnosť, ak sa predpisuje pacientom s predispozíciou ku krvácaniu, vrátane pacientov na antikoagulanciách a inhibítoroch krvných doštičiek.

Sérový cholesterol

V placebom kontrolovaných klinických štúdiách v trvaní aspoň 3 mesiace bolo u 5,3 % pacientov liečených venlafaxínom zaznamenané klinicky významné zvýšenie hladín sérového cholesterolu, kým u pacientov liečených placebom bolo zvýšenie zaznamenané u 0,0 % pacientov. Treba preto zvážiť pravidelné meranie hladín sérového cholesterolu počas dlhodobej liečby.

Súbežné podávanie s látkami znižujúce telesnú hmotnosť

Bezpečnosť a účinnosť venlafaxínu v kombinácii s látkami znižujúcimi telesnú hmotnosť, vrátane fenterminu zatiaľ nebola preskúmaná. Súbežné podávanie venlafaxínu s takýmito látkami sa neodporúča. Venlafaxín nie je indikovaný pri znižovaní telesnej hmotnosti či už samostatne alebo v kombinácii.

Mánia/hypománia

Mánia/hypománia sa môže vyskytnúť u malej časti pacientov s poruchami nálady, ktorí užívajú antidepresíva vrátane venlafaxínu. Ako aj u iných antidepresív, venlafaxín by sa mal používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s anamnézou alebo rodinnou anamnézou bipolárnych porúch.

Agresivita

Agresivita sa môže vyskytnúť u malého počtu pacientov, ktorí užívajú antidepresíva, vrátane venlafaxínu. Toto bolo hlásené po zahájení, pri zmenách dávok a pri prerušení liečby.

Ako aj u iných antidepresív, venlafaxín by sa mal používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s anamnézou agresivity.

Prerušenie liečby

Abstinénne syndrómy, keď je liečba prerušená, sú známe, najmä ak je prerušenie náhle (pozri časť 4.8). V klinických skúškaniach sa nežiaduce udalosti pozorované pri prerušení (znižované a po znižovaní) vyskytli u približne 35% pacientov liečených venlafaxínom a 17% pacientov liečených placebom.

Riziko abstinenčného syndrómu môže závisieť od niekoľkých faktorov, vrátane trvania a dávkovania terapie a rýchlosti znižovania dávky. Závrat, poruchy vnímania (vrátane parestézie), poruchy spánku (vrátane insomnie a prehnáných snov), agitácia alebo úzkosť, nauzea a/alebo zvracanie, tras a bolesť hlavy, sú najčastejšie hlásené reakcie. Všeobecne, tieto symptómy sú slabé až mierne; avšak u niektorých pacientov môžu mať závažnú intenzitu. Zvyčajne sa objavia počas niekoľkých dní po prerušení liečby, ale bolo zaznamenaných len veľmi málo hlásení takýchto symptómov u pacientov, ktorí neúmyselne vynechali dávku. Všeobecne, tieto symptómy sú prechodné a zvyčajne sa vyriešia vrámci 2 týždňov, hoci u niektorých jednotlivcov sa môžu predĺžiť (2-3 mesiace alebo viac). Preto sa odporúča, že venlafaxín má byť postupne znižovaný, keď sa prerušuje liečba počas obdobia niekoľkých týždňov alebo mesiacov, podľa potrieb pacienta (pozri časť 4.2).

Akatízia/psychomotorický nepokoj

Použitie venlafaxínu bolo spojené s rozvojom akatízie, charakterizované subjektívne nepríjemným alebo rušivým nepokojom a potrebou pohybu často sprevádzanou neschopnosťou sedieť alebo stáť pokojne. Je pravdepodobné, že sa toto vyskytne v rámci prvých týždňov liečby. U pacientov, u ktorých sa rozvinuli tieto symptómy, môže byť zvyšovanie dávky škodlivé.

Suché ústa

U 10% pacientov bolo hlásené sucho v ústach. Toto môže zvýšiť riziko vzniku zubného kazu a preto by mali byť pacienti poučení o význame dentálnej hygieny.

Laktózová intolerancia

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)

Ireverzibilné neselektívne inhibítory IMAO

Venlafaxín nesmie byť použitý v kombinácii s neselektívnymi, ireverzibilnými IMAO. Venlafaxín sa nesmie začať užívať po dobu najmenej 14 dní po prerušení liečby ireverzibilnými neselektívnymi IMAO. Podávanie venlafaxínu musí byť prerušené najmenej 7 dní pred začatím liečby ireverzibilným neselektívnym IMAO.

Reverzibilný, selektívny MAO-A inhibítor (moklobemid)

Kvôli riziku serotonínového syndrómu, kombinácia venlafaxínu s reverzibilnými a selektívnymi MAOI, ako moklobemid, nie je odporúčaná. Po liečbe reverzibilným inhibítom MAO sa môže uplatniť kratší interval ako 14 dní na začatie liečby venlafaxínom. Je odporúčané vysadenie venlafaxínu najmenej 7 dní pred začatím liečby reverzibilným IMAO (pozri časť 4.4).

Reverzibilný, neselektívny IMAO- inhibítor (linezolid)

Antibiotikum linezolid je slabý reverzibilný a neselektívny IMAO a nemá sa podávať pacientom liečeným venlafaxínom (pozri časť 4.4).

Závažné nežiaduce účinky boli hlásené u pacientov, ktorí práve skončili liečbu s IMAO a začali užívať venlafaxín, alebo užívali venlafaxín, ktorý prestali užívať tesne pred začatím liečby IMAO. Tieto účinky zahŕňajú triašku, myoklonus, diaforézu, nauzeu, vracanie, pocity návalov tepla, malátnosť a hypertermiu s vlastnosťami pripomínajúcimi neuroleptický malígny syndróm, záchvaty a smrť.

Serotonínový syndróm

Ako aj u iných serotonergných látok, serotonínový syndróm sa môže vyskytnúť u pacientov liečených venlafaxínom, obzvlášť ak sa súčasne užíva iná látka, ktorá ovplyvňuje serotonergický neurotransmiterový systém (vrátane triptánov, SSRI, SNRI, lítium, sibutramín, tramadol, alebo ľubovník bodkovaný [*hypericum perforatum*]), s liečivami, ktoré zhoršujú metabolizmus serotonínu (vrátane IMAO), alebo so serotonínovými prekurzormi (ako napr. tryptofánové výživové doplnky).

Ak sa vyžaduje súčasná liečba venlafaxínom a SSRI, SNRI alebo agonistami serotonínových receptorov (triptan), treba takúto liečbu viesť veľmi opatrne, a odporúča sa pozorne sledovať pacienta najmä na začiatku liečby a pri zvýšení dávok. Súčasné užívanie venlafaxínu so serotonínovými prekurzormi (ako napr. tryptofánové výživové doplnky) sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Lieky, ktoré ovplyvňujú centrálny nervový systém

Riziko užívania venlafaxínu v kombinácii s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú CNS, sa systematicky zatiaľ nehodnotilo. Preto sa odporúča zvýšená opatrnosť pri predpisovaní venlafaxínu, ak sa má užívať s liekmi, ktoré ovplyvňujú CNS.

Etanol

Venlafaxín sa nepreukázal ako látka, ktorá zhoršuje etanolom porušené mentálne a motorické schopnosti. Ale ako pri všetkých látkach, ktoré ovplyvňujú CNS, pacienti by mali byť upozornení, aby nepili alkohol počas liečby venlafaxínom.

Účinok iných liekov na venlafaxín

Ketokonazol (inhibitor CYP3A4)

Farmakokinetická štúdia s ketokonazolom u CYP2D6 rýchlych a pomalých metabolizátorov, ukázala vyššie AUC venlafaxínu (70% a 21% u CYP2D6 rýchlych a pomalých metabolizátorov, v uvedenom poradí) a O-desmetylvenlafaxínu (33% a 23% u CYP2D6 rýchlych a pomalých metabolizátorov, v uvedenom poradí) po podaní po ketokonazole. Súčasné užívanie inhibitorov CYP3A4 (e.g. atazanavir, klaritromycin, indinavir, itraconazol, vorikonazol, pozakonazol, ketokonazol, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, telitromycin) a venlafaxínu môže zvýšiť hladiny venlafaxínu a O-desmetylvenlafaxínu. Preto sa odporúča opatrnosť pri súčasnej liečbe s inhibítormi CYP3A4 a venlafaxínom.

Účinok venlafaxínu na iné lieky

Lítium

Serotonínový syndróm sa môže vyskytnúť pri súčasnej liečbe venlafaxínom a lítiom (pozri Serotonínový syndróm).

Diazepam

Venlafaxín nemá žiadny účinok na farmakokinetiku a farmakodynamiku diazepamu a jeho aktívneho metabolitu desmetyldiazepamu. Diazepam neovplyvňuje farmakokinetiku venlafaxínu alebo O-desmetylvenlafaxínu. Nie je známe, či existuje farmakokinetická a/alebo farmakodynamická interakcia s inými benzodiazepínmi.

Imipramín

Venlafaxín neovplyvňoval farmakokinetiku imipramínu a 2-OH-imipramínu. Bolo pozorované na dávke závislé zvýšenie AUC 2-OH-desipramínu 2,5 až 4,5 násobne, keď bolo podaných denne 75 mg až 150 mg venlafaxínu. Imipramín neovplyvňoval farmakokinetiku venlafaxínu a O-desmetylvenlafaxínu. Klinický význam tejto interakcie nie je známy. Pri súčasnom užívaní imipramínu a venlafaxínu je potrebná opatrnosť.

Haloperidol

Farmakokinetická štúdia s haloperidolom ukázala 42% pokles v celkovom orálnom klírens, 70% zvýšenie AUC a 88% zvýšenie C_{max} , ale bez zmeny polčasu rozpadu pre haloperidol. Pri súčasnom užívaní haloperidolu a venlafaxínu treba preto na tieto zmeny myslieť. Klinická významnosť tejto interakcie nie je známa.

Risperidon

Venlafaxín zvýšil AUC risperidonu o 50%, ale nemenil významne farmakokinetický profil aktívnej zložky (risperidon a 9-hydroxyrisperidon). Klinický význam tejto interakcie ostáva neznámy.

Metoprolol

Súčasné užívanie venlafaxínu a metoprololu u zdravých dobrovoľníkov vo farmakokinetickej štúdií pre obidva lieky malo za následok zvýšenie plazmatických koncentrácií metoprololu o zhruba 30-40% bez zmien plazmatických koncentrácií jeho aktívneho metabolitu α -hydroxymetoprololu. Klinický význam tohto zistenia u hypertenzných pacientov je nejasný. Metoprolol nemenil farmakokinetický profil venlafaxínu alebo jeho aktívneho metabolitu O-desmetylvenlafaxínu. Opatrnosť treba pri podávaní venlafaxínu s metoprololom.

Indinavír

Farmakokinetická štúdia s indinavirom ukázala 28% zníženie AUC a 36% zníženie C_{max} pre indinavir. Indinavir nemal vplyv na farmakokinetiku venlafaxínu a O-desmetylvenlafaxínu. Klinický význam tejto interakcie nie je známy.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití venlafaxínu u tehotných žien.

Štúdie na zvieratách ukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí je neznáme. Venlafaxín môže byť podaný tehotným ženám iba ak očakávaný účinok prevýši možné riziko.

Ako aj u iných inhibítorov serotonínového spätného vychytávania (SSRI/SNRI), sa u novorodenca môžu vyskytnúť príznaky z náhleho prerušenia, ak sa venlafaxín užíva do alebo tesne pred pôrodom. Niektorí novorodenci, ktorí boli vystavení venlafaxínu neskôr v treťom trimestri vyžadovali výživu gastrickou sondou, podporu dýchania a dlhší čas strávený v nemocnici. Tieto komplikácie sa môžu objaviť tesne po pôrode.

Ak matka používala SSRI/SNRI do neskorého tehotenstva, u novorodencov sa môžu vyskytnúť tieto symptómy: podráždenosť, tras, hypotónia, vytrvalý plač a problémy pri kŕmení alebo pri spaní. Tieto symptómy môžu byť spôsobené serotonínernými účinkami alebo symptómami z expozície. Vo väčšine prípadov sú tieto komplikácie pozorované ihneď alebo do 24 hodín po pôrode.

Laktácia

Venlafaxín a jeho aktívny metabolit, O-desmetylvenlafaxín sa vylučujú do materského mlieka. Riziko požitia dieťaťom pri kojení nemôže byť vylúčené. Preto by sa malo urobiť rozhodnutie o pokračovaní/prerušení kojenja alebo pokračovaní/prerušení liečby s Efexorom, pričom sa majú brať do úvahy výhody kojenja pre dieťa a výhody liečby s Efexorom pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Akýkoľvek psychoaktívny liek zhoršuje úsudok, rozmyšľanie a motorické schopnosti. Preto, každý pacient, ktorý užíva venlafaxín by mal byť upozornený na zmenu schopnosti viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie (>1/10) hlásené nežiaduce účinky v klinických štúdiách boli nevoľnosť, suché ústa, bolesť hlavy a potenie (vrátane nočného potenia).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti..

Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10000$); neznáme (z dostupných údajov).

Orgánový systém	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Vzácné	Frekvencia nie je známa
Hematologické/ Lymfatické			Ekchymóza Gastrointestinálne krvácanie		Krvácanie zo slizníc, Predĺžené krvácanie, Trombocytopenia, Dyskrázia krvi, (vrátane agranulocytózy, aplastickej anémie, neutropénie a pancytopenie)
Metabolické/ Výživové		Zvýšená hladina sérového cholesterolu, Strata váhy	Pribranie na váhe		Abnormálne pečňové funkčné testy, Hyponatriémia, Hepatitída, Syndróm neadekvátnej sekrécie ADH (SIADH), Zvýšený prolaktín

Orgánový systém	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Vzácné	Frekvencia nie je známa
Nervové	Suché ústa (10.0%) Bolesť hlavy (30.3%)*	Abnormálne sny, Znížené libido, Malátnosť, Zvýšený svalový tonus (hypertónia), Insomnia, Nervozita, Parestézie, Sedácia, Tras, Zmätenosť, Rozklad osobnosti	Apatia, Halucinácie, Myoklonus, Agitovanosť, Poškodená koordinácia a rovnováha	Akatisia, Psycho motorický nepokoj, Kŕče, Manické reakcie	Neuroleptický malígny syndróm (NMS), Serotonergický syndróm, Delírium, Extrapiramidálne reakcie (vrátane dystónie a dyskinézie), Samovražedné myšlienky a správanie**, Porucha CNS charakterizovaná záškľbami tela a tváre
Zmyslové orgány		Abnormality akomodácie, Mydriáza, Poruchy videnia	Zmenené chuťové vnímanie, tinitus		Glaukóm so zatvoreným uhlom
Kardiovaskulárne		Hypertenzia, Vazodilatácia (najčastejšie pocity návalov tepla/flushes)	Posturálna hypotenzia, Synkopy, Tachykardia		Hypotenzia, Predĺženie QT, Komorová fibrilácia, Komorová tachykardia (vrátane torsade de pointes)
Respiračné		Zívanie			Pľúcna eozinofília
Gastrointestinálne	Nauzea (20.0%)	Znížená chuť do jedla (anorexia), Zápcha, Vracanie	Bruxizmus, Hnačky		Pankreatitída
Koža	Potenie sa (vrátane nočného) [12.2%]		Vyrážky, Alopécia		Multiformný erytém, Toxická epidermálna nekrolýza, Stevens-Johnsonov syndróm, Pruritus, Urtikária
Pohyb. Aparát					Rabdomyolýza

Orgánový systém	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Vzácné	Frekvencia nie je známa
Urogenitálne		Abnormálna ejakulácia/orgazmus (muži), Anorgazmia, Erektálna dysfunkcia (impotencia), Poruchy močenia (najčastejšie váhavosť), Menštruačné poruchy spojené so zvýšeným krvácaním alebo zvýšeným nepravidelným krvácaním (e.g. menorágia, metrorágia), Polakiúria	Abnormálny orgazmus (ženy), , Retencia moča		
Systémové		Asténia (únava), Triaška	Fotosenzitívna reakcia		Anafylaxia

* V klinických štúdiách bol výskyt bolesti hlavy 30.3% u venlafaxínu verzus 31.3% u placeba.

** Prípady samovražedných myšlienok a správania boli hlásené počas terapie venlafaxínom alebo včasne po prerušení liečby (pozri časť 4.4)

Prerušenie liečby venlafaxínom (najmä ak prerušená náhle) vedie k abstinenčnému syndrómu. Závrat, poruchy vnímania (vrátane parestézie), poruchy spánku (vrátane insomnie a abnormálnych snov), agitácia alebo úzkosť, nauzea a/alebo zvracanie, tras, bolesť hlavy a chrípkový syndróm sú najčastejšie hlásené reakcie. Všeobecne, tieto symptómy sú slabé až mierne a majú obmedzený priebeh; avšak u niektorých pacientov môžu mať vysokú intenzitu a/alebo sa môžu predĺžiť. Preto sa odporúča, že ak sa liečba venlafaxínom už nevyžaduje, má sa vykonať postupné prerušenie znižovaním dávky (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pediatrickí pacienti

Vo všeobecnosti, nežiaduce účinky venlafaxínu (v placebom kontrolovaných štúdiách) u detí a adolescentov (vek medzi 6-17 rokov) boli podobné ako u dospelých. Ako u dospelých, aj tu bola pozorovaná znížená chuť do jedla, strata hmotnosti, zvýšený krvný tlak a zvýšená hladina cholesterolu v krvi (pozri časť 4.4).

V pediatrických klinických štúdiách, bola hlásená vyššia miera nepriateľského správania sa a najmä u epizód veľkej depresie boli hlásené nežiaduce účinky týkajúce sa samovražedných sklonov ako samovražedné myšlienky a sebapoškodzovanie.

Obzvlášť boli pozorované nasledovné nežiaduce účinky u pediatrických pacientov: bolesť brucha, agitácia, dyspepsia, echymóza, krvácanie z nosa, bolesti svalov.

4.9 Predávkovanie

V postmarketingových hláseniach, bolo predávkovanie venlafaxínom hlásené najmä v súvislosti s požívaním alkoholu a/alebo iných liekov. Najčastejšie účinky hlásené pri predávkovaní bola tachykardia, zmeny vedomia (somnia až kóma), mydriáza, kŕče a vracanie. Ďalšie hlásené účinky boli zmeny v elektrokardiograme (napr. predĺženie QT intervalu, ramienková blokáda, predĺženie QRS), komorová tachykardia, bradykardia, hypotenzia, vertigo a úmrtie.

Odpublikované retrospektívne štúdie poukázali na to, že predávkovanie venlafaxínom môže byť spojené so zvýšeným rizikom fatálnych výsledkov porovnateľných s tými, ktoré boli pozorované u SSRI antidepresív, ale nižšie ako u tricyklických antidepresív. Epidemiologické štúdie ukázali, že venlafaxínom liečení pacienti majú vyššiu záťaž samovražedných rizikových faktorov v porovnaní s pacientmi so SSRI. Miera do akej nálež zvýšeného rizika fatálnych výsledkov predávkovania môže byť pripísaná toxicite venlafaxínu ako sa popisuje u niektorých charakteristických vlastnostiach venlafaxínu, nie je známa. Na predídienie predávkovania, by sa predpis venlafaxínu mal napísať na čo najmenšie množstvo lieku s dobrým manažmentom pacienta.

Odporúčaná liečba

Odporúča sa podporná a symptomatická liečba pri predávkovaní; mala by byť monitorovaná frekvencia srdca a ostatné vitálne funkcie. Ak je riziko aspirácie, vyvolanie vracania sa neodporúča. Indikovaný je žalúdočný výplach ak ubehol veľmi krátky čas od požitia liekov alebo ak je pacient symptomatický. Podanie aktívneho uhlia tiež môže napomôcť spomaleniu vstrebávania účinnej látky. Nie je pravdepodobné, že by forsírovaná diuréza, dialýza, hemoperfúzia a výmenná transfúzia boli nápomocné. Nie sú známe ani špecifické antidotá pre venlafaxín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antidepresíva – ATC kód: NO6A X16

Mechanizmus pôsobenia venlafaxínového antidepresíva u ľudí je spojený s jeho znásobením neurotransmitterovej aktivity v centrálnom nervovom systéme. Predklinické štúdie ukázali, že venlafaxín a jeho hlavný metabolit O-desmetylvenlafaxín (ODV), sú inhibítory serotonínu a noradrenalinového spätného vychytávania. Venlafaxín tiež slabo inhibuje dopamínové vychytávanie. Venlafaxín a jeho aktívny metabolit redukuje β -adrenergickú schopnosť reakcie po akútnom (jednorazovom) aj chronickom podaní. Venlafaxín a ODV sú veľmi podobné vzhľadom na ich celkovú akciu na neurotransmitterové vychytávanie a receptorové viazanie.

Venlafaxín virtuálne nemá afinitu pre muskarínové, cholinergné, H_1 -histamínové alebo α_1 -adrenergné receptory v mozgu potkanov *in vitro*. Farmakologická afinita na týchto receptoroch môže súvisieť s rôznymi vedľajšími účinkami, ako anticholinergické, sedatívne a kardiovaskulárne, pozorované u iných antidepresív.

Venlafaxín neinhibuje aktivitu inhibítora monoaminoxidázy (MAO).

In vitro štúdie odhalili, že venlafaxín virtuálne nemá afinitu pre opiátové alebo benzodiazepínové senzitivné receptory.

Epizódy veľkej depresie

Účinnosť venlafaxínu s okamžitým uvoľňovaním na liečbu epizód veľkej depresie bola demonštrovaná v 5 randomizovaných, dvojito-slepých, placebom kontrolovaných, krátkodobých klinických štúdiách v rozsahu od 4 do 6 týždňoch trvania, pri dávkach do 375 mg/deň. Účinnosť venlafaxínu s predĺženým uvoľňovaním ako liečby epizód veľkej depresie bola stanovená v dvoch placebom kontrolovaných, krátkodobých štúdiách s trvaním 8 a 12 týždňov, ktoré zahŕňali dávky v rozpätí 75 až 225 mg/deň.

V jednej dlhodobej štúdií sa sledoval vznik recidívy počas obdobia do 26 týždňov na ambulantných dospelých pacientoch, ktorí odpovedali na 8-týždňovú otvorenú štúdiu s venlafaxínom s predĺženým

uvoľňovaním (75, 150, alebo 225 mg), ktorí boli randomizovane rozdelení na pokračovanie s tými istými dávkami venlafaxínu s predĺženým uvoľňovaním alebo placebom.

V druhej dlhodobej štúdií účinnosť venlafaxínu pri prevencii rekurentných depresívnych epizód počas obdobia 12 mesiacov bola hodnotená v placebom kontrolovanej dvojito-slepej klinickej štúdií u dospelých ambulantných pacientov s opakujúcimi sa epizódami veľkej depresie, ktorí odpovedali na venlafaxín s okamžitým účinkom (100 až 200 mg/deň) pri poslednej epizóde depresie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Venlafaxín je veľmi rýchlo metabolizovaný primárne na aktívny metabolit O-desmetylvenlafaxín (ODV). Priemerné \pm SD biologické polčasy venlafaxínu a ODV v plazme sú 5 ± 2 hodiny a 11 ± 2 hodiny, v tomto poradí Rovnovážne hladiny venlafaxínu a ODV sú dosiahnuté asi za 3 dni po perorálnom niekoľkonásobnom užití. Venlafaxín a ODV vykazujú lineárnu kinetiku v dávkach medzi 75 mg až 450 mg za deň.

Absorpcia

Aspoň 92% venlafaxínu je absorbovaných po jednorazovom perorálnom užití tablety s okamžitým uvoľňovaním venlafaxínu. Absolútna biologická dostupnosť je 40-45% vzhľadom na presystémový metabolizmus. Po podaní venlafaxínu s okamžitým uvoľňovaním, sa maximálne plazmatické koncentrácie dosahujú za 2 hodiny pre venlafaxín a 3 hodiny pre ODV. Po podaní venlafaxínu s kapsulami s predĺženým uvoľňovaním sa maximálne plazmatické koncentrácie dosahujú za 5,5 hodiny pre venlafaxín a 9 hodín pre ODV. Pri podaní rovnakých denných dávok venlafaxínu či už s rýchlym alebo predĺženým uvoľňovaním, kapsula s predĺženým uvoľňovaním sa pomalšie vstrebáva, ale vstrebáva sa rovnaké množstvo ako pri tablete s okamžitým uvoľňovaním. Jedlo neovplyvňuje biodostupnosť venlafaxínu a ODV.

Distribúcia

Venlafaxín a ODV sa viažu na ľudské plazmatické proteíny iba v minimálnej miere, (27% venlafaxín, 30% ODV). Distribučný objem pre venlafaxín pri stabilných koncentráciách je $4,4\pm 1.9$ L/kg po intravenóznom podaní.

Metabolizmus

Venlafaxín je metabolizovaný v pečeni. *In vitro* a *in vivo* štúdie naznačujú, že venlafaxín je biotransformovaný na aktívny metabolit – ODV pomocou CYP2D6. *In vitro* a *in vivo* štúdie ukazujú, že venlafaxín je tiež metabolizovaný na minoritný, menej aktívny metabolit N-desmetylvenlafaxín pomocou CYP3A4. *In vitro* a *in vivo* štúdie ukazujú, že venlafaxín je slabý inhibítor CYP2D6. Venlafaxín neinhibuje CYP1A2, CYP2C9, alebo CYP3A4.

Vylučovanie

Venlafaxín a jeho metabolity sú primárne vylučované obličkami. Približne 87% dávky venlafaxínu sa objaví v moči za 48 hodín buď ako nezmenený venlafaxín (5%), nekonjugovaný ODV (29%), konjugovaný ODV (26%), alebo ako iný minoritný inaktívny metabolit (27%). Priemerné \pm SD rovnovážne klírensy plazmatického venlafaxínu a ODV sú $1,3\pm 0.6$ L/h/kg a 0.4 ± 0.2 L/h/kg.

Špeciálne skupiny pacientov

Vek a pohlavie

Vek a pohlavie jedinca neovplyvňujú významne farmakokinetiku venlafaxínu a ODV.

CYP2D6 rýchli/pomalí metabolizátori

Plazmatické koncentrácie venlafaxínu sú vyššie u CYP2D6 pomalých metabolizátorov v porovnaní s rýchlymi metabolizátormi. Pretože celkové vystavenie (AUC) venlafaxínu a ODV je podobné u pomalých aj rýchlych metabolizátorov, nie sú potrebné rôzne dávky venlafaxínu pre tieto dve skupiny.

Pacienti s poškodením pečeneových funkcií

U jedincov s Child-Pugh A (ľahká porucha pečeneových funkcií) a Child-Pugh B (stredne závažná porucha pečeneových funkcií) sú biologické polčasy venlafaxínu a ODV predĺžené v porovnaní s normálnymi jedincami. Klírens perorálne podaného venlafaxínu a klírens ODV bol znížený. Bola zaznamenaná veľká interindividuálna variabilita. Existuje len obmedzené množstvo údajov s ťažkým poškodením pečeneových funkcií (pozri časť 4.2).

Pacienti s poškodením obličkových funkcií

U dialyzovaných pacientov, eliminačný polčas venlafaxínu bol predĺžený o približne 180% a klírens sa znížil o asi 57% v porovnaní s normálnymi jedincami. Eliminačný polčas ODV bol predĺžený o asi 142% a klírens znížený o asi 56%. Je potrebná úprava dávky u pacientov s vážnym poškodením obličiek a u dialyzovaných pacientov (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie s venlafaxínom na potkanoch a myšiach nepreukázali karcinogenetický účinok. Venlafaxín nebol mutagénny v širokom spektre *in vitro* a *in vivo* testoch.

Štúdie na zvieratách zaoberajúce sa reprodukčnou toxicitou zistili u potkanov nižšiu pôrodnú hmotnosť mláďat, vyšší výskyt mŕtvonarodených a zvýšenú mieru úmrtí počas prvých 5 dní laktácie. Príčina úmrtia nie je známa. Tieto účinky sa objavili pri dávke 30 mg/kg/deň, 4-násobku dennej dávky pre človeka-375 mg venlafaxínu (na mg/kg). Dávka so žiadnym účinkom na úmrtnosť krysých mláďat bola 1,3-násobkom ľudskej dávky. Potenciálny risk pre ľudí nie je známy.

Znížená fertilita bola pozorovaná v štúdiu, v ktorej samce aj samice potkanov boli vystavené ODV. Táto dávka bola asi 1 až 2 násobne vyššia ako dávka po podaní 375 mg venlafaxínu ľuďom. Relevancia pre ľudí tohto zistenia ostáva nejasná.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

{DD/MM/YYYY}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/YYYY}

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE:
KARTÓN/FLEAŠA/NÁDOBA NA TABLETY**

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 25 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pre ďalšie informácie pozrite písomnú informáciu pre používateľov.

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A
DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE:
KARTÓN/FĽAŠA/NÁDOBA NA TABLETY**

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 37.5 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pre ďalšie informácie pozrite písomnú informáciu pre používateľov.

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta.

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

KARTÓN/FLEAŠA/NÁDOBA NA TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pre ďalšie informácie pozrite písomnú informáciu pre používateľov.

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta.

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

KARTÓN/FLEAŠA/NÁDOBA NA TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 75 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pre ďalšie informácie pozrite písomnú informáciu pre používateľov.

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta.

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 25 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Meno}

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 37.5 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Meno}

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Meno}

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 75 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

venlafaxín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Meno}

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 25 mg tablety
Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 37.5 mg tablety
Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 50 mg tablety
Efexor a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 75 mg tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Venlafaxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek nežiaduci účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Efexor a načo sa používa
2. Skôr ako užíjete Efexor
3. Ako užívať Efexor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Efexor
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE EFEXOR A NA ČO SA POUŽÍVA

Efexor je antidepresívum patriace do skupiny látok, ktoré sa nazývajú inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (SNRI). Táto skupina látok sa používa na liečbu depresii a iných stavov ako sú napr. úzkostné poruchy. Predpokladá sa, že ľudia, ktorí sú depresívni a/alebo úzkostní majú nižšie hladiny serotonínu a noradrenalínu v mozgu. Nevie sa presne ako antidepresíva fungujú, ale pomáhajú zvyšovať hladiny serotonínu a noradrenalínu v mozgu.

Efexor sa používa na liečbu depresie u dospelých. Správna liečba depresii je dôležitá, aby ste sa cítili lepšie. Ak nie je liečená, Váš stav sa nezlepší, naopak môže sa stať ešte vážnejším a ťažším na vyliečenie.

2. SKÔR AKO UŽIJETE EFEXOR

Neužívajte Efexor

- keď ste precitlivený (alergický) na venlafaxín alebo niektorú z ďalších zložiek Efexoru
- keď súčasne užívate alebo ste užívali v priebehu posledných 14 dní akékoľvek iné lieky známe ako ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby. Súčasné užívanie ireverzibilného IMAO spolu s inými liekmi vrátane Efexoru môže mať závažné aj život-ohrozujúce následky. Tiež musíte počkať aspoň 7 dní po tom ako skončíte s užívaním Efexoru, predtým ako začnete užívať IMAO (pozri tiež časti „Serotonínový syndróm“ a „Užívanie iných liekov“).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Efexoru

- Ak beriete iné lieky, ktoré keď sú užívané súbežne s Efexorom, môžu zvýšiť riziko rozvinutia serotonínového syndrómu (pozri časť „Užívanie iných liekov“)
- Ak máte problémy s očami ako napríklad určitý typ glaukómu (pacienti so zvýšeným vnútroočným tlakom)
- Ak ste mali v minulosti vysoký krvný tlak
- Ak ste mali v minulosti srdcové problémy
- Ak ste mali v minulosti záchvaty
- Ak ste mali v minulosti nízku hladinu sodíka v krvi (hyponátriémia)
- Ak máte náchylnosť k tvorbe modrín alebo sklon ku krvácaniu (ak ste mali v minulosti krvácavé stavy) alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania
- Pri zvýšenej hladine cholesterolu
- Ak vy alebo niekto vo vašej rodine mal v minulosti mániu alebo bipolárnu poruchu (pocit eufórie)
- Ak sa u Vás alebo niekoho vo Vašej rodine vyskytlo v minulosti agresívne správanie

Efexor môže spôsobiť pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť. Mali by ste povedať lekárovi, ak sa Vám toto stane.

Ak sa Vás týka hociktorá z týchto podmienok, pred užívaním Efexoru sa, prosím, poraďte so svojim lekárom.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.

Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľov.

Môžete ich požiadať, aby Vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila Vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo Vašom správaní.

Suché ústa

U 10 % pacientov liečených venlafaxínom bolo pozorované sucho v ústach ako vedľajší účinok. To môže zvýšiť riziko vzniku zubného kazu. Preto by ste mali venovať zvýšenú pozornosť ústenj hygiene.

Použitie u detí a adolescentov pod 18 rokov

Efexor by nemal byť užívaný deťmi a adolescentami pod 18 rokov. Navyše treba mať na pamäti, že pacienti pod 18 rokov majú zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov ako pokusov o samovraždu a sebevražedných myšlienok. U takýchto pacientov liečených antidepresívami bola taktiež zaznamenaná zvýšená miera nepriateľského správania (najmä agresivita, protichodné správanie a hnev). Napriek tomu, lekár môže predpísať Efexor pacientom mladším než 18 rokov ak rozhodne, že je to v ich záujme najlepšie. Ak lekár predpíše Efexor pacientovi mladšiemu než 18 rokov, prosím, prediskutujte to s ním. Ak sa u pacienta pod 18 rokov užívajúceho Efexor objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených symptómov, alebo sa niektorý zhorší, máte informovať lekára. Bezpečnosť dlhodobého užívania na rast, dospievanie, pamäť a správanie v tejto vekovej skupine nebola preukázaná.

Užívanie iných liekov

Prosím, povedzte Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate, alebo ste v poslednej dobe užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu.

Váš lekár by mal rozhodnúť, či môžete užívať Efexor s inými liekmi.

Nezačínajte ani neprestávajte užívať hocikaké lieky, vrátane liekov kúpených bez predpisu, prírodných a bylinných liečiv, pred poradením sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO: pozri časť „Skôr ako užijete Efexor“)
- Serotonínový syndróm:
Serotonínový syndróm je potenciálne život-ohrozujúci stav (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“), ktorý môže nastať pri liečbe s venlafaxínom, predovšetkým pri užívaní s inými liekmi. Príklady takýchto liečiv zahŕňajú:
 - Triptany (používané pri migréne)
 - Lieky na liečbu depresie, napríklad SNRI, SSRI, tricyklické antidepresíva alebo lieky obsahujúce lítium
 - Lieky obsahujúce antibiotikum linezolid (používané na liečbu infekcií)
 - Lieky obsahujúce moklobemid, reverzibilný IMAO (používané na liečbu depresie)
 - Lieky obsahujúce sibutramin (používané na chudnutie)
 - Lieky obsahujúce tramadol (používané na tlmenie bolesti)
 - Výrobky obsahujúce ľubovník bodkovaný (nazývaný tiež „*Hypericum perforatum*“, prírodný alebo bylinný prostriedok na liečbu miernej depresie)
 - Výrobky obsahujúce tryptofán (používané na problémy so spánkom a na depresiu)

Príznaky a symptómy serotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledujúcich príznakov: Nepokojnosť, halucinácie, strata koordinácie, zrýchlený tep srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, abnormálne aktívne reflexy, hnačka, kóma, nevoľnosť, zvracanie. Ak si myslíte, že máte príznaky serotonínového syndrómu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Nasledujúce lieky taktiež môžu interagovať s Efexorom a tak by sa mali užívať s opatrnosťou. Obzvlášť dôležité je spomenúť Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak beriete lieky obsahujúce:

- Ketokonazol (antifungicídne liečivo)
- Haloperidol alebo risperidon (na liečbu psychiatrických stavov)
- Metoprolol (beta blokátor na liečenie vysokého krvného tlaku a srdcových problémov)

Užívanie Efexoru s jedlom a nápojmi

Efexor sa má užívať s jedlom (pozri časť 3 „Ako užívať Efexor.“)

Neužívajte alkoholické nápoje počas užívania Efexoru.

Gravidita a kojenie

Povedzte Vášmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa pokúšate otehotniť. Efexor by ste mali užívať len po zvážení možného osuhu a rizika na Vaše doteraz nenarodené dieťa.

Ak užívate Efexor počas gravidity, nechajte Vášho pôrodného asistenta a/alebo lekára zistiť, či Vaše dieťa nemá niektoré z príznakov, keď sa narodí. Tieto príznaky obyčajne vznikajú počas prvých 24 hodín po narodení. Patria sem problémy s kŕmením a dýchaním. Ak má Vaše dieťa po narodení tieto príznaky, prosím kontaktujte svojho lekára a/alebo pôrodného asistenta ktorý Vám poradí.

Efexor prechádza do materského mlieka. Je možné riziko účinku na dieťa. Ak kojíte, mali by ste to prediskutovať s Vaším lekárom. On/Ona sa rozhodne, či máte prestať koiť, alebo či máte prestať užívať Efexor.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neved'te vozidlo ani nepoužívajte nástroje alebo stroje pokiaľ nevíete ako na Vás Efexor pôsobí.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Efexoru

[Má byť vyplnené národne]

3. AKO UŽÍVAŤ EFEXOR

Vždy užívajte Efexor presne ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý ako máte liek užívať, spýtajte sa Vášho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná odporúčaná úvodná dávka je 75 mg na deň rozdelená na menšie dávky, dvakrát alebo trikrát denne. Dávka môže byť postupne zvyšovaná Vaším lekárom, v prípade potreby až na maximálnu dávku 375 mg denne pri liečbe depresie.

Užívajte Efexor približne v rovnaký čas každý deň, buď ráno alebo večer.

Efexor sa má užívať s jedlom.

Ak máte ťažkosti s pečňou alebo obličkami, oznámte to svojmu lekárovi, vzhľadom na to, že v tomto prípade sa dávkovanie Efexoru môžu líšiť.

Neprestávajúte užívať Efexor bez toho, aby ste to oznámili Vášmu lekárovi (pozri časť „Ak prestanete užívať Efexor“).

Ak užijete viac Efexoru ako máte

Zavolajte okamžite Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užijete väčšie množstvo Efexoru ako Vám bolo predpísané Vaším lekárom.

Symptómy možného predávkovania sú: rýchly tep, zmeny v čulosti (od ospalosti až po kómu), zahmlené videnie, záchvaty a vracanie.

Ak zabudnete užiť Efexor

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Avšak, ak je už čas ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku a zoberte si iba jednu dávku ako obvyčajne. Neužívajte za deň vyššie dávky Efexoru ako Vám bolo predpísané.

Ak prestanete užívať Efexor

Neprestávajúce užívať Vašu liečbu alebo neznižujte si dávku bez poradenia sa s Vaším lekárom a to ani keď sa budete cítiť lepšie. Ak sa Váš lekár rozhodne, že už viac nepotrebuje liečbu s Efexorom, môže Vás požiadať o postupné znižovanie dávky pred úplným vysadením liečby. Sú známe nežiadúce účinky, ak pacienti náhle vysadia liek, alebo si znížia dávky veľmi rýchlo. Niektorí pacienti môžu mať príznaky ako únava, malátnosť, povznesenosť, bolesti hlavy, nespavosť, nočné mory, suché ústa, strata chuti do jedla, pocit na vracanie, hnačky, nervozita, agitácia, zmätenosť, zvonenie v ušiach, mravenčenie alebo zriedka pocit elektrického šoku, slabosť, potenie, kŕče alebo symptómy podobné chrípke.

Váš lekár Vám poradí ako by ste postupne mali znižovať dávky Efexoru. Ak sa u Vás vyskytnú niektoré z vyššie uvedených príznakov, alebo iné príznaky, informujte o tom Vášho lekára.

Ak máte ďalšie otázky ako používať tento produkt, informujte sa u svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ako všetky lieky, aj Efexor môže spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré sa však nemusia prejavovať u každého.

Alergické reakcie

Ak nastane niektorý z nasledujúcich prípadov neužívajte viac Efexor, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici.

- Pocit tlaku v hrudníku, dýchavičnosť, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním
- Opuchnutie tváre, krku, rúk alebo nôh.
- Pocit nervozity alebo úzkosti, závrat, pocit pulzovania, náhle očervenanie pokožky a/alebo pocit tepla
- Bolesťivé vyrážky, svrbenie alebo žihľavka (vyvýšené miesta červenej alebo bledej pokožky ktorá často svrbí).

Vážne vedľajšie účinky

Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov je možné, že budete potrebovať neodkladné lekárske ošetrovanie:

- Srdcové ťažkosti ako zrýchlený alebo nepravidelný srdcový pulz, zvýšený krvný tlak.
- Problémy s očami ako neostré videnie a rozšírené zreničky.
- Nervové problémy ako závraty, pichanie, poruchy hybnosti, kŕče.
- Psychiatrické problémy ako hypereaktivita a eufória.
- Príznaky z odobratia liečby (abstinenčné príznaky) (pozri časť „Ako užívať Efexor“, a časť „Ak prestanete užívať Efexor“)

Kompletný zoznam vedľajších účinkov

Frekvencia (pravdepodobnosť výskytu) vedľajších účinkov je nasledovná:

Veľmi časté	Môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov
Časté	Môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 zo 100 pacientov, ale menej ako u 1 z 10
Menej časté	Môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 1 000 pacientov, ale menej ako u 1 zo 100
Vzácné	Môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 000 pacientov, ale menej ako u 1 z 1 000
Iné	Frekvencia nie je známa

- **Poruchy krvi**

Menej časté: krvné podliatiny, čierna asfaltová stolica alebo krv v stolici, čo môže byť znakom vnútorného krvácania

Iné: znížený počet krvných doštičiek v krvi, ktorý vedie k zvýšenému riziku vzniku krvných podliatin alebo krvácaniu; krvné poruchy, ktoré môžu viesť k zvýšenému riziku infekcie

- **Metabolické/Výživové poruchy**

Časté: strata váhy; zvýšený cholesterol

Menej časté: priberanie na váhe

Iné: jemné zmeny v krvných hladinách pečenejých enzýmov; zníženie hladín sodíka v krvi; svrbenie, žltá koža alebo oči, tmavý moč, symptómy podobné chrípke, ktoré sú symptómy zápalu pečene (hepatitída); zmätenosť, nadmerné zadržiavanie vody; abnormálna produkcia mlieka

- **Poruchy nervového systému**

Veľmi časté: sucho v ústach, bolesť hlavy

Časté: abnormálne sny; znížené libido; malátnosť; zvýšený tonus svalov; nespavosť; nervozita; pichanie; útlm; tras; zmätenosť, rozdvojenie osobnosti

Menej časté: nedostatok citu alebo emócií; halucinácie; nedobrovoľné pohyby svalov; agitácia, narušená koordinácia pohybov a rovnováhy

Vzácné: pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť; kŕče; eufória

Iné: vysoká teplota s tuhými svalmi, zmätenosť alebo agitácia a potenie, alebo ak pocítate trhavé pohyby svalov, ktoré neviete kontrolovať, môžu to byť symptómy závažného stavu známeho ako neuroleptický malígnny syndróm; pocity eufórie, ospalivosť, pretrvávajúce rýchle očné pohyby, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opilsti, potenie alebo stuhnuté svaly, ktoré sú symptómami serotonergického syndrómu; dezorientácia a zmätenosť často spojená s halucináciami (delírium); strnulosť, kŕče a mimovoľné pohyby svalov, samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky

- **Poruchy zraku a sluchu**

Časté: rozmazané videnie

Menej časté: zmenený pocit chuti; zvonenie v ušiach

Iné: závažne bolesti oka a znížené alebo nejasné videnie

- **Poruchy srdca alebo cirkulácie**

Časté: zvýšenie krvného tlaku; návaly tepla, búšenie srdca

Menej časté: pocit opitosti (najmä pri rýchlom postavení sa), odpadávanie, rýchly tlkot srdca

Iné: znížený krvný tlak; abnormálny, rýchly alebo neprevidelný pulz, ktorý môže viesť k odpadnutiu

- **Dýchacie poruchy**

Časté: zívanie

Iné: kašľanie, pískanie, dychová nedostatočnosť a vysoká teplota, čo sú symptómy zápalu pľúc spojeným so zvýšením množstva bielych krviniek (pľúcna eozinofília)

- **Tráviace ťažkosti**

Veľmi časté: nauzea

Časté: strata chuti do jedla; zápcha; vracanie

Menej časté: škripanie zubov; hnačky

Iné: závažná bolesť brucha alebo chrbta (ktorá môže indikovať závažný problém v čreve, pečeni alebo pankrease)

- **Kožné problémy**

Veľmi časté: potenie sa (vrátane nočného potenia)

Menej časté: vyrážky; strata vlasov

Iné: svrbenie kože, ktoré môže viesť k závažnému páleniu a lúpaniu kože; svrbenie; mierna vyrážka

- **Svalové poruchy**

Iné: nevysvetliteľná bolesť svalov, slabosť, jemnosť (rabdomyolýza)

- **Poruchy močového systému**

Časté: ťažkosti smôčením, zvýšená frekvencia močenia

Menej časté: neschopnosť močiť

- **Reprodukčné a sexuálne poruchy**

Časté: abnormálna ejakulácia/orgazmus (muži); nedostatok orgazmu; erektilná dysfunkcia (impotencia), poruchy menštruácie ako zvýšené krvácanie alebo zvýšené nepravidelné krvácanie

Menej časté: abnormálny orgazmus (ženy)

- **Celkové**

Časté: slabosť (asténia); zimnica

Menej časté: citlivosť na slnečné svetlo

Iné: napuchnutá tvár alebo jazyk, skrátený dych alebo ťažkosti pri dýchaní, často so svrbením pokožky (toto môže byť závažná alergická reakcia)

Efexor niekedy zapríčiňuje vedľajšie účinky, o ktorých nemusíte vedieť, ako napríklad zvýšenie krvného tlaku, zrýchlená frekvencia srdca; malé zmeny v krvných hladinách pečeneových enzýmov, sodíka alebo cholesterolu. Veľmi vzácne Efexor môže znižovať funkciu krvných doštičiek v krvi, čo vedie k zvýšenému riziku tvorby krvných podliatin alebo ku krvácaniu. Váš lekár preto môže vyžadovať pravidelné krvné testy, a to najmä ak Efexor užívate dlhší čas.

Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane vážnym, alebo ak sa vyskytne vedľajší účinok, ktorý nie je na tejto písomnej informácii pre používateľa, prosím, informujte o tom Vášho lekára alebo lekárnik.

5. AKO UCHOVÁVAŤ EFEXOR

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Efexor ak je po expirácii; dátum expirácie je uvedený na obale.

[Má byť vyplnené národne]

Liečivo nesmie byť zlikvidované vyhodnením do odpadových vôd alebo domáceho odpadu. Informujte sa u svojho lekárnik ako zaobchádzať s liekom, ktorý už nie je potrebný.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo obsahuje Efexor

Liečivo je venlafaxín.

[Má byť vyplnené národne]

Ako Efexor vyzerá a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Tableta.

Názov držiteľa rozhodnutia o registrácii

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Meno a adresa}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Tento liek je schválený v členských štátoch EEA pod týmito menami:

Rakúsko	Efectin 50 mg -Tabletten
Cyprus, Dánsko, Fínsko, Grécko, Island, Írsko, Malta, Nórsko, Veľká Británia	Efexor
Francúzsko	Effexor Trevilor
Nemecko	Trevilor Tabletten 25 mg Trevilor Tabletten 37.5 mg Trevilor Tabletten 50 mg Trevilor Tabletten 75 mg
Taliansko	Efexor Faxine
Španielsko	Vandral 37,5 mg comprimidos Vandral 50 mg comprimidos Vandral 75 mg comprimidos

*[Nie všetky vymenované lieky musia byť uvedené na trh.]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/YYYY}

[Má byť vyplnené národne]