

Příbalová informace: informace pro pacienta

Argofan 75 mg tablety s prodlouženým uvolňováním **Argofan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** venlafaxin

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Argofan a k čemu se používá

Přípravek Argofan obsahuje léčivou látku venlafaxin.

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

Přípravek Argofan je určen k léčbě depresí u dospělých.

Přípravek je určen také k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím) a panická porucha (záchvaty náhlé úzkosti). 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 Argofan užívat

Neužívejte přípravek Argofan, jestliže

- jste alergický(á) na venlafaxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užívali léky nazývané ireversibilní inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Užívání ireversibilních IMAO s přípravkem Argofan může vyvolat závažné nebo dokonce život ohrožující nežádoucí účinky. Rovněž musíte vyčkat nejméně 7 dní po ukončení užívání přípravku Argofan, než začnete užívat nějaký IMAO (viz bod „Serotoninový syndrom“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Argofan“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Argofan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- užíváte další léky, které při společném užívání s přípravkem Argofan mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Argofan“);
- máte oční problémy, jako např. určitý druh zeleného zákalu (zvýšený nitrooční tlak);
- máte nebo jste měli vysoký krevní tlak;
- máte v anamnéze srdeční onemocnění;
- Vám bylo řečeno, že máte nepravidelný srdeční rytmus;
- máte v anamnéze záchvaty (křeče);
- máte v anamnéze nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatremie);
- máte sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (porucha krvácení v anamnéze) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např. warfarin (užívaný k prevenci tvorby krevních sraženin) nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- máte nebo jste někdy měl(a) nebo někdo z Vaší rodiny mánií nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie);
- se u Vás již někdy projevilo agresivní chování.

Venlafaxin může v průběhu prvních několika týdnů léčby vyvolat pocit neklidu nebo neschopnost sedět nebo stát na místě. Pokud se Vám to přihodí, informujte lékaře.

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

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo máte úzkostnou poruchu, můžete mít někdy myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Frekvence těchto myšlenek se může zvýšit poté, co začnete poprvé užívat antidepresiva, protože všechny tyto léky potřebují určitou dobu, než začnou účinkovat, obvykle kolem 2 týdnů, ale někdy déle. Tyto myšlenky se také mohou objevit, pokud je Vám snížena dávka nebo je Vám léčba přípravkem Argofan vysazena.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

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

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

Možná Vám pomůže, když řeknete příbuzným nebo blízkým přátelům, že trpíte depresí nebo že máte úzkostnou poruchu, a požádáte je o přečtení této příbalové informace. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, pokud budou mít obavu ze změn ve Vašem 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.

Diabetes (cukrovka)

Vlivem přípravku Argofan se může změnit hladina cukru ve Vaší krvi. Bude tedy možná potřeba upravit dávkování Vašich léků na cukrovku.

Sexuální dysfunkce

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Argofan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař by měl rozhodnout, zda můžete užívat přípravek Argofan současně s dalšími léky.

Nezačínajte užívat ani neukončujte užívání jakéhokoli léku, včetně těch, které jste si koupili bez lékařského předpisu, přírodních a rostlinných přípravků, aniž byste se předtím poradili s lékařem nebo lékárníkem.

- **Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), používané k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby, se nesmí užívat spolu s přípravkem Argofan.** Informujte svého lékaře, pokud jste v posledních 14 dnech užívali tyto léky. (IMAO: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Argofan užívat“);
- Při léčbě venlafaxinem, zvláště je-li užíván s dalšími léky, se může objevit **serotoninový syndrom**, potenciálně život ohrožující stav nebo reakce typu neuroleptického maligního syndromu (NMS) (viz bod „Možné nežádoucí účinky“).
Příklady takových léciv zahrnují:
 - triptany (používané k léčbě migrény);
 - ostatní léky používané k léčbě deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva nebo léky s obsahem lithia;
 - amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity);
 - linezolid, antibiotikum (používané k léčbě infekcí);
 - moklobemid, reverzibilní inhibitor monoaminoxidázy (používané k léčbě deprese);
 - sibutramin (používané ke snížení tělesné hmotnosti);
 - tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin, buprenorfin nebo pentazocin (používané k léčbě bolesti);
 - dextromethorfan (používaný k léčbě kašle);
 - methadon (používaný k odvykání drogové závislosti nebo léčbě velmi silné bolesti);
 - methylenová modř (používaná k léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi);
 - třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčbě mírných depresí);
 - tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi);
 - antipsychotika (používaná k léčbě nemocí se symptomy jako jsou slyšení, vidění nebo vnímání věcí, které nejsou přítomny, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost, zmatený úsudek a uzavření se do sebe).

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících příznaků: neklid (agitovanost), halucinace, ztráta koordinace, rychlý srdeční tep, nadměrné

pocení, zvýšená tělesná teplota, třes, mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí (myoklonus), rychlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, kóma (bezvědomí), pocit na zvracení, zvracení.

Serotoninový syndrom ve své nejtěžší formě může připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Znamky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, zrychleného srdečního tepu, pocení, silné svalové ztuhlosti, zmatenosti a zvýšených hladin svalových enzymů (stanovených krevním testem).

Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytl serotoninový syndrom, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pohotovost v nejbližší nemocnici.

- Pokud užíváte léky, které mohou ovlivňovat Váš srdeční rytmus, musíte to sdělit svému lékaři. Příkladem takových léků jsou:
 - Antiarytmika jako chinidin, amiodaron, sotalol nebo dofetilid (používané k léčbě abnormálního srdečního rytmu);
 - Antipsychotika jako thioridazin (viz také „Serotoninový syndrom“ výše);
 - Antibiotika jako erythromycin nebo moxifloxacin (používané k léčbě bakteriálních infekcí);
 - Antihistaminika (používaná k léčbě alergie).

- Následující léky mohou také ovlivňovat účinek venlafaxinu a mají být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře a lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:
 - Ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol (léky proti plísním);
 - Clarithromycin, telithromycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí);
 - Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (používané k léčbě HIV infekce);
 - Haloperidol nebo risperidon (k léčbě psychiatrických stavů);
 - Metoprolol (betablokátor k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních potíží).

Přípravek Argofan s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Argofan se má užívat s jídlem (viz bod 3).

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

Těhotenství a kojení

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

Ubezpečte se, že Váš gynekolog ví, že užíváte přípravek Argofan. 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 promodráváním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

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

Pokud tento přípravek užíváte během těhotenství, může mít Vaše dítě po porodu navíc potíže s dýcháním a může špatně prospívat. Pokud Vaše dítě jeví po porodu tyto příznaky a Vy máte obavy, kontaktujte svého lékaře, který Vám poradí.

Venlafaxin se vylučuje do mateřského mléka. Existuje riziko, že tak bude účinkovat na dítě. Proto byste se měla poradit s lékařem a on/ona rozhodne, zda přerušíte kojení nebo léčení tímto léčivým přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, jak Vás tento léčivý přípravek ovlivňuje.

3. Jak se přípravek Argofan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým 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. Pokud se léčíte s panickou poruchou, Váš lékař Vám předepíše nižší počáteční dávku (37,5 mg venlafaxinu) a pak Vám ji bude postupně zvyšovat. Maximální dávka k léčbě generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den.

Užívejte tento přípravek každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno, nebo večer. Tablety se musí polykat celé, zapíjet tekutinou, nesmí se drtit, žvýkat ani rozpouštět. Přípravek Argofan by se měl užívat s jídlem.

Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami, poraďte se svým lékařem, protože Vaši dávku přípravku bude možná potřeba upravit.

Bez porady s lékařem nepřestávejte tento přípravek užívat (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Argofan“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Argofan, než jste měl(a)

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

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

Príznaky 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 Argofan

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si to uvědomíte. Pokud však je již čas k užití následující dávky, vynechte zapomenutou dávku a užijte jen jednu dávku jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší množství přípravku Argofan, než máte na každý den předepsáno.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Argofan

Nepřestávejte ve Vaší léčbě nebo nesnižujte sami dávku bez porady s lékařem, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už nemusíte dále užívat tento přípravek, poradí Vám, jak postupně snižovat dávku předtím, než léčbu úplně ukončíte. Po ukončení užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zvláště je-li léčba ukončena náhle, nebo když jsou dávky sníženy příliš rychle. Někteří pacienti mohou pocítit nežádoucí účinky, jako jsou sebevražedné myšlenky, agresivita, únava, závratě, pocit na omdlení, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, průjem, nervozita, agitovanost (pohybový neklid), úzkost, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně pocity elektrického šoku, slabost, třes, pocení, křeče nebo příznaky chřipky, problémy se zrakem a zvýšení krevního tlaku (které může způsobit bolest hlavy, závratě, zvonění v uších, pocení, atd.).

Váš lékař Vám poradí, jak by měla být léčba přípravkem Argofan postupně ukončena. Tento proces může trvat několik týdnů nebo měsíců. U některých pacientů může být zapotřebí přípravek vysazovat

velmi pomalu v průběhu měsíců i déle. Pocítíte-li některý z těchto příznaků nebo jiné příznaky, které Vás budou trápit, požádejte svého lékaře o další rady.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se objeví některý z následujících účinků, neužívejte dále přípravek Argofan. **Neprodleně informujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovost nejbližší nemocnice:**

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Otok obličeje, úst, jazyka, hrdla, rukou nebo nohou a/nebo svědivá kožní vyrážka (kopřivka), obtížné polykání nebo dýchání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání.
- Závažná kožní vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které často svědí).
- Známky a symptomy serotoninového syndromu, které mohou zahrnovat neklid (agitovanost), halucinace, ztrátu koordinace, rychlý srdeční rytmus, nadměrné pocení, zvýšení tělesné teploty, třes, mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí (myoklonus), rychlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, kóma (bezvědomí), nevolnost, zvracení. Nejzávažnější forma serotoninového syndromu se může podobat neuroleptickému malignímu syndromu (NMS). Známky a symptomy NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního rytmu, pocení, závažné svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšení hladiny svalového enzymu (zjištěné v krevním testu).
- Příznaky infekce, jako je vysoká teplota, zimnice, třes, bolesti hlavy, pocení, příznaky podobné chřipce. To může být důsledek poruchy krve, která vede ke zvýšenému riziku infekce.
- Závažná vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a olupování kůže.
- Nevysvětlitelná bolest svalů, jejich bolestivost na tlak nebo slabost. To může být příznakem rhabdomyolýzy.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Známky a příznaky stavu zvaného „stresová kardiomyopatie“, který může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závrať, mdloby, nepravidelný srdeční tep.

Další nežádoucí účinky, o kterých informujte svého lékaře, zahrnují:

- Příznaky z vysazení (viz bod 3, „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Argofan“).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Oční poruchy, jako jsou rozmazané vidění nebo rozšířené zornice.
- Srdeční poruchy, jako jsou zrychlený nebo nepravidelný tep, zvýšený krevní tlak.
- Psychiatrické poruchy, jako jsou hyperaktivita a pocit neobvyklého nabuzení (agitovanost).
- Nervové poruchy, jako jsou závrať (velmi časté), píchání a mravenčení (časté), pohybové poruchy (svalové křeče nebo ztuhlost) (méně časté), křeče nebo záchvaty (vzácné).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Černá (dehtovitá) stolice nebo krev ve stolici, což může být příznak vnitřního krvácení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou tělesnou teplotou.
- Svědění, žluté zbarvení kůže nebo očí, nebo tmavé zbarvení moči, které může být příznakem zánětu jater (hepatitida).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Zvýšená krvácivost, pokud se zraníte nebo říznete, může trvat déle než obvykle, než se krvácení zastaví, což může být příznakem sníženého počtu krevních destiček.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- Bolest hlavy, ospalost.
- Nespavost.
- Nevolnost, sucho v ústech, zácpa.
- Pocení (včetně nočního pocení).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Snížení chuti k jídlu.
- Zmatenost, pocit odcizení od sebe samotného či okolí, neschopnost dosáhnout orgasmu, snížené libido (pohlavní touha), nervozita, abnormální sny.
- Třes, pocit neklidu nebo neschopnost sedět nebo stát klidně, změny vnímání chuti, zvýšený svalový tonus (napětí).
- Neschopnost automatické akomodace (zaostření) oka.
- Zvonění v uších (tinitus).
- Palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), návaly horka.
- Dušnost, zívání.
- Zvracení, průjem.
- Mírná vyrážka, svědění.
- Zvýšená četnost močení, neschopnost močení, obtížné a bolestivé močení.
- Poruchy menstruace, jako zvýšené krvácení při menstruaci nebo zvýšená nepravidelnost krvácení, poruchy ejakulace (u mužů), porucha erekce (impotence).
- Slabost (astenie), únava, zimnice.
- Zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti.
- Zvýšený cholesterol.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Nadměrná aktivita, překotné myšlení a snížená potřeba spánku (mánie).
- Halucinace, pocit odcizení od reality, abnormální orgasmus, nedostatek citů nebo emocí, skřípaní zubů.
- Mdloba, mimovolní pohyby svalů, porucha koordinace a rovnováhy.
- Pocit závratě (zvláště po příliš rychlém postavení se), pokles krevního tlaku.
- Zvracení krve.
- Citlivost na sluneční záření, modřiny, nadměrné vypadávání vlasů.
- Neschopnost udržet moč.
- Mírné změny hladin jaterních enzymů v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Dezorientace a zmatenost, často spojená s halucinacemi (delirium).
- Nadměrný příjem vody (známý jako SIADH – syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- Snížená hladina sodíku v krvi.
- Silná bolest očí a zhoršené nebo rozmazané vidění.
- Silné bolesti břicha nebo zad (které mohou indikovat závažné problémy střev, jater nebo slinivky břišní).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Abnormální tvorba mateřského mléka.
- Neočekávané krvácení, např.: krvácení z dásní, krev v moči nebo zvracení krve, nebo nenadálý vznik podlitin nebo porušení krevních cév (prasknutí cév).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné chování; během léčby venlafaxinem nebo krátce po jeho vysazení byly hlášeny případy sebevražedného myšlení a chování (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Argofan užívat“).
- Agrese.
- Točení hlavy (vertigo).
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství a kojení“ v bodě 2.

Venlafaxin někdy vyvolává nežádoucí účinky, kterých si nemusíte být vědomi. Jedná se o zvýšení krevního tlaku, abnormální srdeční rytmus, mírné změny hladin jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu v krvi. Vzácněji může venlafaxin snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku tvorby podlitin nebo krvácení. Proto Vám Váš lékař může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte přípravek Argofan dlouhodobě.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Argofan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Argofan obsahuje**

Léčivou látkou je venlafaxin (ve formě venlafaxin-hydrochloridu) 75 mg nebo 150 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Dalšími pomocnými látkami jsou: hypromelóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, disperze kopolymeru MA/EA (1:1) 30%, acetyltriethyl-citrát, mastek.

Jak přípravek Argofan vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní (oboustranně vypouklé) tablety o průměru 10 mm (síla 75 mg) nebo 11 mm (síla 150 mg).

Balení obsahuje 30 tablet (3× 10 tbl.) nebo (2× 15 tbl.), 60 tablet (6× 10 tbl.) nebo 100 tablet (10× 10 tbl.).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Estonsko: Argofan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 6. 2023.