

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Olwexya a k čemu se používá

Přípravek Olwexya obsahuje léčivou látku venlafaxinum (venlafaxin).

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

Přípravek Olwexya je určen k léčbě dospělých s depresí. Přípravek Olwexya je určen také k léčbě dospělých s následujícími úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociální úzkostná porucha (strach nebo vyhýbání se sociálním situacím), panická porucha (panické záchvaty). Správná léčba deprese nebo úzkostných poruch je důležitá k tomu, aby Vám bylo lépe. Pokud tyto poruchy nejsou léčeny, Vaše potíže mohou přetrvávat a stát se závažnějšími a hůře léčitelnými.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olwexya užívat

Neužívejte přípravek Olwexya

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olwexya se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Užíváte-li další léky, které při souběžném užívání s přípravkem Olwexya mohou zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Olwexya“).
- Máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).
- Máte-li v anamnéze vysoký krevní tlak.
- Máte-li v anamnéze srdeční onemocnění.
- Jestliže Vám bylo sděleno, že máte nepravidelný srdeční rytmus.
- Máte-li v anamnéze záchvaty (křeče).
- Máte-li v anamnéze nízkou hladinu sodíku v krvi (hyponatrémie).
- Máte-li sklon ke vzniku podlitin nebo k častému krvácení (porucha krvácení v anamnéze), nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“) nebo pokud užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např. warfarin (užívaný k prevenci tvorby krevních sraženin).
- Zvyšuje-li se Vám hladina cholesterolu.
- Máte-li nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl mánií nebo bipolární poruchu (nadměrný pocit vzrušení nebo euforie).
- Máte-li v anamnéze agresivní chování.

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

Během léčby přípravkem Olwexya 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. Tyto myšlenky se mohou zvýšit poté, co začnete poprvé užívat antidepresiva, protože všechny tyto léky potřebují určitou dobu, než začnou účinkovat, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy déle. Tyto myšlenky se také mohou objevit, pokud je Vám snížena dávka nebo je Vám léčba přípravkem Olwexya vysazena.

Je pravděpodobnější, že tyto myšlenky budete mít:

- Jestliže už jste předtím měl(a) myšlenky na sebevraždu nebo na sebepoškození.
- Jestliže jste mladý(á) dospělý(á). Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (věk do 25 let) s psychiatrickými onemocněními, 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 máte depresi nebo 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 nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Sexuální dysfunkce

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

Sucho v ústech

Bylo zaznamenáno, že 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

Užívání přípravku Olwexya u Vás může pozměnit hladinu glukosy v krvi. Proto může být potřeba upravit Vaše dávky léků na diabetes.

Děti a dospívající

Přípravek Olwexya nemá být běžně užíván dětmi a dospívajícími 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, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Olwexya pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal tento přípravek pacientovi do 18 let a Vy se o tom chcete poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Měl(a) byste také informovat lékaře, pokud se u pacienta do 18 let, léčeného tímto přípravkem, objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky. Rovněž dlouhodobé sledování bezpečnosti tohoto přípravku ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebylo dosud v této věkové skupině doloženo.

Další léčivé přípravky a přípravek Olwexya

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař by měl rozhodnout, zda můžete užívat přípravek Olwexya souběžně 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, které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby, se nesmí během léčby přípravkem Olwexya užívat. Pokud jste během posledních 14 dní užíval(a) tyto léky, sdělte tuto skutečnost Vašemu lékaři. (IMAO: viz bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olwexya užívat“).
- Serotoninový syndrom:
Při léčení venlafaxinem může dojít k potenciálně život ohrožujícímu stavu nazývanému serotoninový syndrom nebo k reakcím podobným neuroleptickému malignímu syndromu (viz bod „Možné nežádoucí účinky“), zvláště pak při užívání souběžně s jinými léky.
Příkladem těchto léků jsou:
 - Triptany (používané k léčení migrény)
 - Jiné léky používané k léčení deprese, např. SNRI, SSRI, tricyklická antidepresiva nebo léky s obsahem lithia
 - Léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
 - Léky obsahující linezolid, antibiotikum (používané k léčení infekcí)
 - Léky obsahující moklobemid, reverzibilní IMAO (používaný k léčení deprese)
 - Léky obsahující sibutramin (používaný ke snížení tělesné hmotnosti)
 - Léky obsahující opioidy (např. buprenorfin, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidin nebo pentazocin) používané k léčbě těžkých bolestí
 - Léky obsahující dextromethorfan (používané k léčení kašle)
 - Léky obsahující methadon (používané k léčení závislosti na lécích/drogách a těžké bolesti)
 - Léky obsahující methylenovou modř (používanou k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi)
 - Přípravky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, přírodní rostlinný přípravek, používaný k léčení mírných depresí)
 - Přípravky obsahující tryptofan (používaný při poruchách spánku a depresi)
 - Antipsychotika (používána k léčbě nemoci se symptomy jako: slyšení, vidění či vnímání

věcí, které nejsou, mylná přesvědčení, neobvyklá podezíravost, nejasný úsudek a pocit uzavřenosti)

Známky a příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat kombinaci následujících stavů: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, náhlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení.

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

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které by mohly ovlivnit srdeční rytmus. Příklady těchto léků jsou:

- Antiarytmika jako je chinidin, amiodaron, sotalol nebo dofetilid (používané k léčbě poruch srdečního rytmu)
- Antipsychotika jako je thioridazin (viz rovněž „Serotoninový syndrom“ výše)
- Antibiotika jako je erythromycin nebo moxifloxacin (používané k léčbě bakteriální infekce)
- Antihistaminika (používaná k léčbě alergie)

Následující léky mohou také ovlivňovat účinek přípravku Olwexya a měly by být užívány s opatrností. Je obzvláště důležité informovat lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte léky obsahující:

- Ketokonazol (lék proti plísním)
- Haloperidol nebo risperidon (k léčení psychiatrických stavů)
- Metoprolol (betablokátor k léčení vysokého krevního tlaku a srdečních potíží)

Přípravek Olwexya s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Olwexya se má užívat s jídlem (viz bod 3 „Jak se přípravek Olwexya užívá“).

Během léčby přípravkem Olwexya 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, kojení a plodnost

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

Jestliže užíváte přípravek Olwexya 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 Olwexya, aby Vám mohli poradit.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Olwexya. Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky pozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Pokud užíváte tento přípravek v průběhu těhotenství, dalším příznakem, který může Vaše dítě mít vedle potíží s dýcháním, je neprosívání. Pokud by Vaše dítě mělo po narození tyto příznaky a měla jste obavy, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Olwexya obsahuje sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Olwexya 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 přípravku k léčbě deprese, generalizované úzkostné poruchy a sociální úzkostné poruchy je 75 mg denně. Dávka může být lékařem postupně zvýšena, a pokud je to nutné, až na maximální dávku 375 mg denně při depresi. Při léčení panické poruchy se začíná s nižší dávkou (37,5 mg), která se pak postupně zvyšuje. Maximální dávka k léčení generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy je 225 mg/den.

Užívejte přípravek Olwexya každý den přibližně ve stejnou denní dobu, buď ráno, nebo večer. Tobolky se musí polykat celé, zapíjet tekutinou, nesmí se otevřít, drtit, žvýkat ani rozpouštět.

Přípravek Olwexya se má užívat s jídlem.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, řekněte to, prosím, svému lékaři, neboť je možné, že bude třeba Vaši dávku tohoto přípravku upravit.

Nepřestávejte tento přípravek užívat bez předchozí rady s lékařem. (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olwexya“).

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

Jestliže jste užil(a) větší množství tohoto přípravku, než máte předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olwexya

Jestliže zapomenete užít dávku, vezměte si ji co nejdříve poté, kdy si to uvědomíte. Pokud je však již čas k užití následující dávky, vynechejte zapomenutou dávku a užíjte pouze jednotlivou dávku jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší množství přípravku Olwexya, než máte na každý den předepsáno.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olwexya

Nepřestávejte v užívání léčiva ani nesnižujte sami dávku bez vědomí lékaře, a to ani tehdy, cítíte-li se už lépe. Pokud si Váš lékař myslí, že už déle nepotřebujete přípravek Olwexya, poradí Vám jak postupně snižovat dávku, 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 sebevražedné myšlenky, agresivita, únava, závrať,

pocit „točení hlavy“, bolest hlavy, nespavost, noční můry, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, průjem, nervozita, vzrušení, zmatenost, zvonění v uších, mravenčení nebo vzácně vjemy elektrického šoku, slabost, pocení, křeče, nebo příznaky chřipky, problémy se zrakem a zvýšení krevního tlaku (které může způsobit bolest hlavy, závratě, zvonění v uších, pocení atd.).

Lékař Vám poradí, jak by měla být léčba přípravkem Olwexya postupně ukončena. Tento proces může trvat několik týdnů nebo měsíců. U některých pacientů může být zapotřebí přípravek vysazovat velmi pomalu v průběhu měsíců i déle. Pocítíte-li některé z těchto příznaků nebo jiné příznaky, které Vás budou trápit, požádejte lékaře o další rady.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Otok obličeje, úst, jazyka, hrdla, rukou nebo nohou, a/nebo svědivá kožní vyrážka (kopřivka), problémy s polykáním nebo dýcháním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Tíha na hrudi, sípání, obtížné polykání nebo dýchání.
- Závažná kožní vyrážka, svědění nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bílé skvrny na kůži, které často svědí).
- Znamky a příznaky serotoninového syndromu, které mohou zahrnovat neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlení srdečního tepu, zvýšení tělesné teploty, rychlé změny krevního tlaku, zesílené reflexy, průjem, bezvědomí, nevolnost, zvracení.
Serotoninový syndrom ve své nejzávažnější formě může připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Znamky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, rozsáhlé svalové ztuhlosti, zmatenosti, zvýšené hladiny svalových enzymů (zjištěné pomocí krevního testu).
- Znamky infekce, jako vysoká teplota, zimnice, chvění, bolesti hlavy, pocení, příznaky podobné chřipce. Ty mohou být následkem poruchy krve, která vede ke zvýšenému riziku infekce.
- Závažná vyrážka, která může vést k puchýřům a olupování kůže.
- Nevysvětlitelná bolest svalů, citlivost na dotek nebo slabost. Může se jednat o známky rabdomyolýzy (rozpad svalů).

Četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit)

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

Další nežádoucí účinky, o kterých byste **měl(a) informovat svého lékaře**, jsou (frekvence těchto nežádoucích účinků jsou uvedeny v seznamu „Další nežádoucí účinky“ níže):

- Kašel, sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou.
- Černá (dehtově) stolice nebo krev ve stolici.
- Svědění, zežloutnutí kůže nebo očí nebo tmavá moč, což mohou být známky zánětu jater (hepatitida).
- Srdeční poruchy, jako zrychlený nebo nepravidelný tep, zvýšený krevní tlak.
- Oční poruchy, jako rozmazané vidění nebo rozšířené zornice.

- Nervové poruchy, jako závratě, brnění a mravenčení, pohybové poruchy (svalové stahy nebo ztuhlost), křeče nebo záchvaty.
- Psychiatrické poruchy, jako hyperaktivita a pocit neobvyklého vzrušení.
- Příznaky z vysazení léku (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olwexya“).
- Proloužené krvácení – pokud se říznete, nebo zraníte, může trvat déle než obvykle, než přestanete krváčet.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Závrať; bolest hlavy; ospalost
- Nespavost
- Nevolnost; sucho v ústech; zácpa
- Pocení (včetně nočního pocení)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Snížení chuti k jídlu
- Zmatenost; pocit odloučení (odpojení) od sebe samotného; neschopnost dosáhnout orgasmu; snížený pohlavní pud; pohybový neklid; nervozita; neobvyklé sny
- Třes; pocit neklidu nebo neschopnost sedět či stát v klidu; brnění a mravenčení; změny chuti; zvýšené svalové napětí
- Poruchy zraku zahrnující rozmazané vidění; rozšíření zorniček; neschopnost oka automaticky zaostřit ze vzdálených na blízké předměty
- Zvonění v uších (tinitus)
- Zrychlení srdečního rytmu, bušení srdce
- Zvýšení krevního tlaku; návaly horka
- Dušnost; zívání
- Zvracení; průjem
- Mírná vyrážka, svědění
- Zvýšená frekvence močení; neschopnost močit; obtížné močení
- Poruchy menstruace jako zvýšené krvácení nebo zvýšená nepravidelnost krvácení; abnormální výron semene/orgasmus (u mužů); porucha erekce (impotence)
- Slabost (astenie); únava; zimnice
- Zvýšení hmotnosti; snížení hmotnosti
- Zvýšení hladiny cholesterolu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Křeče nebo záchvaty
- Kašel; sípání a dušnost, které mohou být doprovázeny vysokou teplotou
- Dezorientace a zmatenost často spojená s halucinacemi (delirium)
- Nadměrný příjem vody
- Snížená hladina sodíku v krvi
- Závažné bolesti očí a zhoršené nebo rozmazané vidění

- Nenormální, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, který může vést ke mdlobám
- Silné bolesti břicha nebo zad (které mohou indikovat závažné problémy střev, jater nebo slinivky břišní)
- Svědění, zežloutnutí kůže nebo očí, tmavá moč, nebo příznaky podobné chřipce, což jsou příznaky zánětu jater (hepatitidy)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Proloužené krvácení, které může být příznakem sníženého počtu krevních destiček v krvi vedoucího ke zvýšenému riziku vzniku podlitin a krvácení
- Abnormální tvorba mateřského mléka
- Nevysvětlitelné krvácení, např. krvácení dásní, krev v moči nebo při zvracení, tvorba nevysvětlitelných modřin nebo prasknutí krevních cév/žil

Četnost není známá (z dostupných údajů nelze určit)

- Myšlenky na sebevraždu nebo sebevražedné chování: během léčby venlafaxinem nebo krátce po jejím ukončení byly hlášeny případy myšlenek na sebevraždu nebo sebevražedné chování (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olwexya užívat“)
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2
- Agrese
- Vertigo (pocit otáčení se)

Přípravek Olwexya někdy vyvolává nežádoucí účinky, kterých si nemusíte být vědom(a), jako zvýšení krevního tlaku nebo abnormální srdeční rytmus; mírné změny hladin jaterních enzymů, sodíku nebo cholesterolu v krvi. Vzácněji může přípravek Olwexya snižovat počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku podlitin nebo krvácení. Váš lékař proto může příležitostně provést vyšetření krve, zvláště pokud užíváte přípravek Olwexya 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Olwexya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Olwexya obsahuje

- Léčivou látkou je venlafaxinum. Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje venlafaxinum 37,5 mg, 75 mg nebo 150 mg ve formě venlafaxini hydrochloridum.
- Dalšími složkami obsahu tobolky jsou zrněný cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), hyprolosa (E463), povidon K-30 (E1201), ethylcelulosa, dibutyl-sebakát a mastek (E553B).
- Dalšími složkami obalu tobolky jsou želatina, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172) – pouze v tobolkách 75 mg a 150 mg.
Viz bod 2 „Přípravek Olwexya obsahuje sacharosu“.

Jak přípravek Olwexya vypadá a co obsahuje toto balení

Olwexya 37,5 mg: hnědo-růžové a bílé (tělo: bílé, víčko: hnědo-růžové) tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním plněné bílými až téměř bílými peletami.

Olwexya 75 mg: světle růžové tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním plněné bílými až téměř bílými peletami.

Olwexya 150 mg: oranžovo-hnědé tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním plněné bílými až téměř bílými peletami.

Velikost balení:

Krabičky s obsahem 7 (pouze tobolky 37,5 mg), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 nebo 112 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním balených v blistru a krabičky s obsahem 50, 100 a 250 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním balených v HDPE nádobce s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 6. 2023

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).