

Argofan[®]

venlafaxinum

Zahřeje na duši

Vyšší účinnost než SSRI u těžších fází deprese a u rezistentních pacientů¹



Tablety s prodlouženým uvolňováním²

-  Nemá sedativní ani anticholinergní účinky²
-  Bez afinity k opioidním a benzodiazepinovým receptorům²
-  Lineární farmakokinetika dávkování až do 375 mg/den²



ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Argofan 75 mg, Argofan 150 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Léčivá látka: Venlafaxinum 75 nebo 150 mg. **Indikace:** Léčba a prevence recidivy depresivních epizod. Léčba generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. **Dávkování a způsob podání:** *Depresivní epizody:* zahajovací dávka je 75 mg jednou denně, lze zvýšit na max. 375 mg/den. *Generalizovaná úzkostná porucha:* zahajovací dávka je 75 mg jednou denně, lze zvýšit na max. 225 mg/den. *Sociální úzkostná porucha:* doporučená dávka je 75 mg jednou denně. Není prokázáno, že by vyšší dávky měly další léčebný přínos, avšak lze zvýšit až na max 225 mg/den. *Panická porucha:* dávka je 37,5 mg/den po 7 dnů, poté 75 mg/den, max. 225 mg/den. *Starší pacienti:* není nutná úprava dávek, avšak je třeba postupovat s opatrností. *Pediatrická populace (do 18 let):* použití se nedoporučuje. *Pacienti s jaterním poškozením:* u mírné a středně těžké poruchy funkce jater dávku snížit o 50 %. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater uvažovat o snížení dávky o více než 50 %. *Pacienti s poruchou funkce ledvin:* u pacientů, kteří vyžadují hemodialýzu a u pacientů s GFR <30 ml/min má být dávka venlafaxinu snížena o 50 %. Přípravek se nemá náhle vysazovat. Přípravek je určen k perorálnímu podávání, tablety užívat s jídlem, každý den přibližně ve stejnou dobu, polykat celé, zapíjet tekutinou a nesmí se dělit, drtit, žvýkat ani rozpouštět. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky, současná léčba inhibitory MAO, léčba možná nejdříve za 14 dnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Podávání venlafaxinu ukončit min. 7 dní před zahájením léčby inhibitory MAO. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Deprese je spojena se zvýšeným rizikem suicidálních myšlenek, sebepoškození a sebevraždy, riziko přetrvává až do dosažení signifikantní remise, a to zvláště u pacientů mladších než 25 let. V průběhu léčby se může vyskytnout serotoninový syndrom, zvláště při souběžném podávání s jinými léky ovlivňujícími serotoninergní systém nebo které ovlivňují metabolismus serotoninu, s prekurzory serotoninu, s antipsychotiky či jinými antagonisty dopaminu. Pacienty se zvýšeným nitroočním tlakem a/nebo s rizikem glaukomu s uzavřeným úhlem se doporučuje pečlivě monitorovat. Bylo pozorováno zvýšení krevního tlaku závislé na dávce, může se vyskytnout zvýšená srdeční frekvence, u pacientů s vysokým rizikem závažné srdeční arytmie nebo prodloužení QT intervalu je třeba zvážit rizika a přínosy terapie. Podávání venlafaxinu může vést ke vzniku křečí, snížené funkci krevních destiček, klinicky významnému zvýšení hladiny cholesterolu a také k ovlivnění glykemie vyžadující úpravu dávkování inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik. U malé části pacientů se může vyskytnout mánie/hypománie, agresivita, akatázie, sucho v ústech. Při ukončování léčby postupně snižovat dávku venlafaxinu po dobu několika týdnů nebo měsíců. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Pacienti by neměli pít alkohol. Při současném užívání s ostatními léky, které prodloužují QT interval, je zvýšené riziko vzniku prodloužení QT intervalu a/nebo ventrikulární arytmie. Souběžné podávání inhibitorů CYP 3A4 (např. atazanavir, klarithromycin, indinavir, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, ketokonazol, neflavin, ritonavir, sachinavir, telithromycin) a venlafaxinu může zvýšit hladiny venlafaxinu a O-desmethylvenlafaxinu, podávat s opatrností. Při souběžném podávání venlafaxinu a lithia se může objevit serotoninový syndrom. Opatrnost při podávání imipraminu a metoprololu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotným ženám podávat jen v případě, kdy přínosy převažují nad možným rizikem. Venlafaxin a jeho metabolit O-desmethylvenlafaxin se vylučují do mateřského mléka, je třeba brát v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos terapie pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Jakýkoli psychoaktivní lék může snížit schopnost úsudku, myšlení a ovlivnit motorické schopnosti. **Nežádoucí účinky:** Snížení chuti k jídlu, snížení libida, anorgasmie, insomnie, nervozita, zmatenost, depersonalizace, abnormální sny, apatie, halucinace, derealizace, agitovanost, abnormální orgasmus (u žen), hypománie, bruxismus, závrať, bolest hlavy, hypertonie, somnolence, parestezie, třes, akatázie/psychomotorický neklid, synkopa, myoklonus, abnormální koordinace, porucha rovnováhy, dysgezie, poruchy akomodace, mydriáza, poruchy vidění včetně rozmazaného vidění, tinitus, palpitace, tachykardie, hypertenze, vazodilatace (zejména návaly horka), ortostatická hypotenze, zívání, dyspnoe, nauzea, sucho v ústech, zácpa, zvracení, průjem, gastrointestinální krvácení, hyperhidróza, včetně nočního pocení, vyrážka, alopecie, angioedém, fotosenzitivní reakce, ekchymóza, dysurie, polakisurie, retence moči, poruchy ejakulace, erektilní dysfunkce, menstruační poruchy spojené se zvýšeným krvácením nebo nepravidelným krvácením, astenie, vyčerpanost, zimnice, zvýšená hladina cholesterolu, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 30 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum revize textu:** 20. 7. 2021. Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravků se seznáme s úplnou informací o přípravcích, které obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Reference: 1. Racková S, Janů L. Využití duálních antidepresiv v léčbě depresivní poruchy. Psychiatr Prax 2008; 9(6):257-26. 2. SPC přípravku Argofan, 20. 7. 2021.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA