

Písomná informácia pre používateľa

Alventa 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Alventa 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Alventa 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

venlafaxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- 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 iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alventa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alventu
3. Ako užívať Alventu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alventu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alventa a na čo sa používa

Alventa obsahuje účinnú látku venlafaxín.

Alventa je antidepresívum zo skupiny liekov nazývaných inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRIs). Táto skupina liekov sa používa na liečbu depresie a iných ochorení ako sú úzkostné poruchy. Predpokladá sa, že ľudia, ktorí sú depresívni a/alebo úzkostní, majú nižšie hladiny sérotonínu a noradrenalínu v mozgu. Nevie sa presne ako antidepresíva fungujú, ale pravdepodobne pomáhajú zvyšovať hladiny sérotonínu a noradrenalínu v mozgu.

Alventa sa používa na liečbu depresie u dospelých. Alventa sa tiež používa na liečbu dospelých pacientov s nasledovnými úzkostnými poruchami: generalizovaná úzkostná porucha, sociálna úzkostná porucha (strach alebo vyhýbanie sa sociálnym situáciám) a panická porucha (záchvaty paniky). Správna liečba depresie alebo úzkostných porúch je pre vás dôležitá a pomôže vám cítiť sa lepšie. Ak nie sú tieto poruchy liečené, váš stav sa nezmierni, stane sa viac závažný a liečba bude náročnejšia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alventu

Neužívajte Alventu

- ak ste alergický na venlafaxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate súbežne alebo ak ste kedykoľvek počas posledných 14 dní užívali akékoľvek lieky známe ako ireverzibilné inhibítory monoaminoxidázy (ireverzibilné IMAO), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby. Súbežné užívanie ireverzibilných inhibítorov MAO spolu s Alventou, môže vyvolať vážne alebo dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Rovnako keď ukončíte užívanie Alventy, musíte počkať najmenej 7 dní a až potom môžete začať užívať akýkoľvek IMAO (pozri tiež časti „Iné lieky a Alventa“ a „Sérotonínový syndróm“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Alventu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate iné lieky, ktoré by pri súbežnom užívaní s Alventou mohli zvýšiť riziko rozvoja sérotonínového syndrómu (pozri časť „Iné lieky a Alventa“).
- ak máte problémy s očami ako napríklad určitý typ glaukómu (zvýšený tlak vo vnútri očí).
- ak ste mali v minulosti vysoký tlak krvi.
- ak ste mali v minulosti problémy so srdcom.
- ak máte nepravidelný srdcový rytmus.
- ak ste mali v minulosti kŕče (záchvaty).
- ak ste mali v minulosti problémy s nízkou hladinou sodíka v krvi (hyponatriémiu).
- ak sa u vás ľahko vytvárajú modriny alebo máte tendenciu k častému krvácaniu (krvácavosť v minulosti), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“), alebo užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť krvácavosť, napr. warfarín (používaný na prevenciu tvorby krvných zrazenín).
- ak máte zvýšené hladiny cholesterolu.
- ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny mali mániu alebo bipolárnu poruchu (pocit nadmerného vzrušenia alebo eufórie).
- ak ste mali v minulosti agresívne správanie.

Alventa môže počas niekoľkých prvých týždňov liečby spôsobiť pocit nepokoja alebo neschopnosť sedieť alebo stáť v pokoji. Ak spozorujete tieto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nekonzumujte alkohol počas liečby Alventou, pretože to môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia. Súbežné užívanie s alkoholom a/alebo s určitými liekmi môže zhoršiť vaše príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky sa môžu vyskytnúť aj pri znížení vašej dávky alebo po ukončení liečby Alventou.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky.
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s 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 používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Sexuálna dysfunkcia

Lieky ako Alventa (tzv. SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Sucho v ústach

Sucho v ústach sa vyskytuje u 10 % pacientov liečených venlafaxínom. Môže sa zvýšiť riziko vzniku zubných kazov. Preto dbajte osobitne na vašu zubnú hygienu.

Diabetes (cukrovka)

Hladina cukru vo vašej krvi môže byť následkom užívania Alventy zmenená. Preto možno budete potrebovať upraviť dávky vašich liekov proti cukrovke.

Deti a dospelávajúci

Alventa sa za normálnych podmienok nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Taktiež by ste mali vedieť, že u pacientov mladších ako 18 rokov existuje zvýšené riziko vedľajších účinkov ako sú myšlienky na samovraždu, pokusy o samovraždu a nepriateľské správanie (najmä agresia, vzdorovité správanie a hnev) ak užívajú niektorý z tejto skupiny liekov. Napriek tomu, váš lekár môže predpísať tento liek pacientom mladším ako 18 rokov, pretože sa rozhodne, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal tento liek pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a chcete sa o tom porozprávať, navštívte svojho lekára. Ak sa u pacienta mladšieho ako 18 rokov užívajúceho Alventu objavia alebo zhoršia príznaky spomenuté vyššie, musíte o tom informovať svojho lekára. Taktiež ešte nebola stanovovaná bezpečnosť dlhodobých účinkov tohto lieku na rast, dospievanie, rozvoj poznania a správania u tejto skupiny pacientov.

Iné lieky a Alventa

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár rozhodne o tom, či môžete užívať Alventu spolu s inými liekmi.

Nezačínajte alebo neprestávajte užívať akékoľvek lieky, vrátane tých, ktoré ste kúpili bez lekárskeho predpisu, prírodných a rastlinných prípravkov, bez porady so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- Inhibítory monoaminoxidázy, ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby, sa nesmú užívať s Alventou. Ak ste v priebehu posledných 14 dní užívali tieto lieky, informujte o tom svojho lekára (IMAO pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alventu“).
- Sérotonínový syndróm: pri liečbe venlafaxínom, najmä vtedy, ak sa užíva s inými liekmi, sa môže rozvinúť potenciálne život ohrozujúci stav nazývaný serotonínový syndróm alebo reakcie podobné neuroleptickému malígnemu syndrómu (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Príkladom týchto liekov sú:

- triptány (používané na liečbu migrény)
- iné lieky na liečbu depresie, napríklad SNRI, SSRI, tricyklické antidepresíva alebo lieky obsahujúce lítium
- lieky obsahujúce amfetamíny (používané na liečbu poruchy pozornosti sprevádzanú hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie (neurologické ochorenie, ktoré spôsobuje nadmernú ospalosť počas dňa) a obezity)
- lieky obsahujúce antibiotikum linezolid (používaný na liečbu infekcií)
- lieky obsahujúce moklobemid, reverzibilný IMAO (používaný na liečbu depresie)
- lieky obsahujúce sibutramín (používaný na zníženie telesnej hmotnosti)
- lieky obsahujúce opoidy (napr. buprenorfín, tramadol, fentanyl, tapentadol, petidín alebo pentazocín), používajú sa na tlmenie silnej bolesti
- lieky obsahujúce dextrometorfán (používa sa na liečbu kašľa)
- lieky obsahujúce metadón (používa sa na liečbu drogovej závislosti na opioidoch alebo na tlmenie silnej bolesti)
- lieky obsahujúce metylénovú modrú (používané na liečbu vysokých hladín methemoglobínu v krvi)
- prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (nazývaný tiež *Hypericum perforatum*, prírodný alebo rastlinný prostriedok používaný na liečbu miernej depresie)
- prípravky obsahujúce tryptofán (používané na liečbu problémov so spánkom alebo depresie)
- antipsychotiká (používané na liečbu ochorení sprevádzaných príznakmi, ako je počutie, videnie alebo vnímanie vecí, ktoré neexistujú, mylné presvedčenia, neobvyklá podozrievavosť, nejasné uvažovanie a pocit vyčerpanosti).

Prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledovných príznakov: nepokoj, halucinácie, strata koordinácie, rýchly srdcový pulz, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, hyperaktívne reflexy, hnačka, kóma, pocit na vracanie, vracanie.

Sérotonínový syndróm môže vo svojej najzávažnejšej forme pripomínať neuroleptický malígny syndróm (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, zrýchleného tepu, potenia, rozsiahlej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšenej hladiny svalových enzýmov (zistených krvnými testami).

Ak si myslíte, že máte sérotonínový syndróm, ihneď informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici.

Ak užívate lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdcový rytmus, povedzte to svojmu lekárovi.

Príklady takýchto liekov sú:

- antiarytmiká ako je chinidín, amiodarón, sotalol alebo dofetilid (používajú sa na liečbu porúch srdcového rytmu)
- antipsychotiká ako je tioridazín (pozri aj časť sérotonínový syndróm vyššie)
- antibiotiká ako je erytromycín alebo moxifloxacín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií)
- antihistaminiká (používajú sa na liečbu alergie).

Nasledovné lieky môžu tiež ovplyvňovať účinok Alventy a musia sa podávať s opatrnosťou. Je zvlášť dôležité upovedomiť lekára alebo lekárnika, ak práve užívate lieky obsahujúce:

- ketokonazol (antifungicídne liečivo)
- haloperidol alebo risperidón (lieky na liečbu psychiatrických ochorení)
- metoprolol (beta-blokátor na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových problémov).

Alventa, jedlo, nápoje a alkohol

Alventu užívajte s jedlom (pozri časť 3 „Ako užívať Alventu“).

Nekonzumujte alkohol počas liečby Alventou. Súbežné užívanie s alkoholom môže spôsobiť extrémnu únavu a stav bezvedomia a môže zhoršiť príznaky depresie a iných stavov, ako sú napríklad úzkostné poruchy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Alventu máte užívať iba po porade s lekárom, ktorý posúdi potenciálny prínos liečby a rizika pre nenarodené dieťa.

Ak užívate Alventu ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Alventu, aby vám mohli poradiť.

Uistite sa, že váš lekár a/alebo pôrodná asistentka vie, že užívate Alventu. Ak sa podobné lieky (SSRI) užívajú počas tehotenstva, môže sa u novorodencov zvýšiť riziko výskytu závažného stavu, nazývaného perzistentná pľúcna hypertenzia novorodenca (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvykle prejavia počas prvých 24 hodín po pôrode. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite vyhľadajte svojho lekára a/alebo pôrodnú asistentku.

Ak užívate tento liek počas tehotenstva, ďalším príznakom, ktorý môže mať vaše dieťa po narodení sú problémy s dýchaním a problémy s kŕmením. Pokiaľ má vaše dieťa po narodení tieto problémy a vy máte obavy, vyhľadajte svojho lekára a/alebo pôrodnú asistentku, aby vám poradili.

Alventa prechádza do materského mlieka. Existuje riziko vplyvu na dojča. Preto by ste to mali prediskutovať so svojim lekárom, ktorý rozhodne, či prerušíte dojčenie, alebo prerušíte liečbu týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiť ani nepoužívajte nástroje alebo stroje kým neviete, ako na vás tento liek pôsobí.

Alventa obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Alventu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obvyklá odporúčaná začiatková dávka na liečbu depresie, generalizovanej úzkostnej poruchy a sociálnej úzkostnej poruchy je 75 mg denne. Pri liečbe depresie vám lekár môže dávku postupne zvyšovať podľa potreby do maximálnej dávky 375 mg denne. Ak sa liečite na panickú poruchu, budete dostávať na začiatku nižšiu dennú dávku (37,5 mg) a táto sa potom bude postupne zvyšovať. Maximálna dávka pri generalizovanej úzkostnej poruche, sociálnej úzkostnej poruche a panickej poruche je 225 mg denne.

Užívajte Alventu približne v rovnakom čase každý deň, buď ráno alebo večer.

Kapsuly sa musia prehltnúť celé s tekutinou. Kapsuly sa nemajú otvárať, drviť, hrýzť ani rozpúšťať vo vode.

Alventa sa má užívať s jedlom.

Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, oznámte to svojmu lekárovi, vzhľadom na to, že v tomto prípade sa dávkovanie tohto lieku môže líšiť.

Neprestávajúce užívať tento liek bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi (pozri časť „Ak prestanete užívať Alventu“).

Ak užijete viac Alventy ako máte

Zavolajte okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užijete väčšie množstvo tohto lieku ako vám predpísal váš lekár.

Predávkovanie môže byť život ohrozujúce, najmä v prípade súbežného užívania s alkoholom a/alebo určitými liekmi (pozri časť „Iné lieky a Alventa“).

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

Ak zabudnete užiť Alventu

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 dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte za deň vyššie dávky Alventy ako vám bolo predpísané.

Ak prestanete užívať Alventu

Neprestávajúce užívať váš liek alebo neznižujte dávku bez poradenia sa so svojím lekárom a to ani keď sa budete cítiť lepšie. Ak sa váš lekár rozhodne, že už viac nepotrebuje liečbu Alventou, môže vás požiadať o postupné znižovanie dávky pred úplným vysadením liečby. Sú známe vedľajšie účinky, ak pacienti vysadia tento liek, najmä náhle, alebo si znížia dávky veľmi rýchlo. Niektorí pacienti môžu mať príznaky ako sú samovražedné myšlienky, agresivita, únava, závrat, pocit točenia hlavy, bolesti hlavy, nespavosť, nočné mory, sucho v ústach, strata chuti do jedla, pocit na vracanie, hnačka, nervozita, agitácia, zmätenosť, zvonenie v ušiach, mravčenie alebo zriedka pocit elektrického šoku, slabosť, potenie, kŕče alebo príznaky podobné chrípke, problémy so zrakom a zvýšený krvný tlak (môže spôsobiť bolesť hlavy, závraty, zvonenie v ušiach, potenie atď.).

Váš lekár vám poradí ako máte postupne znižovať dávky Alventy. Môže to trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov. U niektorých pacientov bude pravdepodobne potrebné liečbu ukončiť veľmi pomaly v priebehu mesiacov alebo dlhšieho obdobia. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z vyššie uvedených príznakov alebo iné príznaky, informujte o tom svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak nastane niektorý z nasledujúcich prípadov, neužívajte viac Alventu. **Ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostnú ambulanciu v najbližšej nemocnici:**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuchnutie tváre, úst, jazyka, krku, rúk alebo nôh a/alebo svrbiaca kožná vyrážka vyčnievajúca nad povrch kože (žihľavka), problémy pri prehltaní alebo dýchaní.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit tlaku v hrudníku, sipot, problémy s prehltaním alebo dýchaním
- bolestivé vyrážky, svrbenie alebo žihľavka (vyvýšené červené alebo bledé miesta na pokožke, ktoré často svrbia)
- prejavy a príznaky sérotonínového syndrómu, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, halucinácie, stratu koordinácie, zrýchlený tep, zvýšenú telesnú teplotu, náhle zmeny krvného tlaku, zosilnené reflexy, hnačku, kómu, nevoľnosť, vracanie
- sérotonínový syndróm môže vo svojej najzávažnejšej forme pripomínať neuroleptický malígny syndróm (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, zrýchleného tepu, potenia, rozsiahlej svalovej stuhlosti, zmätenosti, zvýšenej hladiny svalových enzýmov (zistených krvnými testami).
- prejavy infekcie ako zvýšená teplota, zimnica, triaška, bolesť hlavy, potenie, príznaky podobné chrípke. To môže spôsobiť poruchy krvi, ktoré môžu viesť k zvýšenému riziku infekcie.
- závažná vyrážka, ktorá sa môže rozvinúť do závažných pľuzgierov a odlupovania kože
- nevysvetliteľná bolesť svalov, napätie v svaloch, slabosť. To môžu byť príznaky rabdomyolýzy.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- stav nazývaný „stresová kardiomyopatia“, ktorý môže zahŕňať prejavy a príznaky ako bolesť na hrudi, dýchavičnosť, závrat, mdloby, nepravidelný srdcový tep.

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi (pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov je v zozname uvedenom nižšie „Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť“) sú:

- kašeľ, sipot a dýchavičnosť, ktorá môže byť sprevádzaná vysokou teplotou
- čierna (dechtovitá) stolica alebo krv v stolici
- svrbenie, zožltnutie kože alebo očí alebo tmavý moč, čo môžu byť príznaky zápalu pečene (hepatitídy)
- srdcové ťažkosti ako zrýchlená alebo nepravidelná tepová frekvencia, zvýšený krvný tlak
- problémy s očami ako rozmazané videnie a rozšírené zreničky (tmavý stred oka)
- nervové problémy ako závraty, mravčenie, poruchy hybnosti (svalové kŕče alebo stuhnutosť), záchvaty alebo kŕče
- psychiatrické problémy ako hyperaktivita pocit neobvyklej vybudenosti
- príznaky z prerušenia liečby (pozri časť „Ako užívať Alventu“ a časť „Ak prestanete užívať Alventu“)
- predĺžené krvácanie – ak sa porežete alebo poraníte, môže trvať o niečo dlhšie ako zvyčajne kým sa vám zastaví krvácanie.

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- závrat, bolesť hlavy, ospalosť
- nespavosť
- nevoľnosť, sucho v ústach, zápcha
- nadmerné potenie (vrátane nočného potenia).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- zmätenosť, pocit odlúčenia (alebo oddelenia) od seba, chýbanie orgazmu, znížené libido, nervozita, nezvyčajné sny
- tras, pocit nepokojia alebo neschopnosť sedieť alebo stáť pokojne, mravčenie, zmeny v chuti, zvýšené svalové napätie
- poruchy zraku vrátane rozmazaného videnia, rozšírené zreničky (tmavý stred oka), neschopnosť oka automaticky zaostriť zo vzdialenejších na blízke objekty
- vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho zvuku (tinitus)
- rýchly srdcový tep, palpitácie
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie pokožky niekedy spojené s pocitom tepla
- sťažené dýchanie, zívanie
- vracanie, hnačka
- častejšie močenie, neschopnosť močiť, problémy pri močení
- nepravidelnosti menštruácie ako je zvýšené krvácanie alebo nepravidelné zvýšené krvácanie, nezvyčajná ejakulácia/orgazmus (u mužov), erektilná dysfunkcia (impotencia)
- slabosť (asténia), únava, zimnica
- nárast hmotnosti, strata hmotnosti
- zvýšený cholesterol.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hyperaktivita (pocit neobvyklej vybudenosti), rýchly tok myšlienok a znížená potreba spánku (mánia)
- halucinácie, pocit odlúčenia (alebo oddelenia) od reality, nezvyčajný orgazmus, nedostatok citov alebo emócií, pocit nadmerného vzrušenia, škripanie zubami
- mdloby, mimovoľné pohyby svalov, porušená koordinácia a rovnováha
- pocit závratu (najmä pri rýchlom postavení sa), pokles krvného tlaku
- vracanie krvi, dechtovo čierna stolica alebo krv v stolici, čo môže byť príznakom vnútorného krvácania
- citlivosť na slnečné žiarenie, modriny, nezvyčajná strata vlasov
- neschopnosť ovládať močenie
- stuhnutosť, kŕče a neovládateľné pohyby svalov
- mierne zmeny hladín pečeneých enzýmov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- záchvaty alebo kŕče
- kašeľ, sipot, dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokou teplotou
- dezorientácia a zmätok často sprevádzaná halucináciami (delírium)
- nadmerný príjem tekutín (známy ako syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu SIADH)
- nízka hladina sodíka v krvi
- prudká bolesť v očiach a zhoršené alebo rozmazané videnie
- abnormálny, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, ktorý môže viesť k mdlobám
- prudká bolesť brucha alebo chrbta (čo môže znamenať závažné problémy s črevami, pečeňou alebo podžalúdkovou žľazou)
- svrbenie, žltá sfarbená koža alebo oči, tmavý moč, alebo príznaky podobné chrípke, čo sú príznaky zápalu pečene (hepatitídy).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- predĺžené krvácanie, ktoré môže byť znakom zníženého počtu krvných doštičiek v krvi, so zvýšeným rizikom vzniku modrín a krvácania
- nezvyčajná tvorba materského mlieka
- neočakávané krvácanie, napr. krvácanie ďasien, krv v moči alebo vo zvratkoch, alebo výskyt neočakávaných modrín, alebo popraskaných krvných ciev (popraskané žilky).

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- samovražedné myšlienky a správanie, boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania počas liečby venlafaxínom alebo krátko po ukončení liečby (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Alventu“)
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“
- agresívne správanie
- závrat.

Alventa niekedy spôsobuje vedľajšie účinky, ktorých si nemusíte byť vedomí, ako je zvýšenie krvného tlaku alebo abnormálny srdcový tep, malé zmeny hodnôt pečeňových enzýmov v krvi, sodíka alebo cholesterolu. Alventa môže zriedkavo spôsobiť zníženie funkcie krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko vzniku modrín a krvácania. Z týchto dôvodov vám lekár možno bude chcieť robiť občas vyšetrenie krvi, najmä ak užívate Alventu dlhodobo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alventu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alventa obsahuje

- Liečivo je venlafaxín. Jedna tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 37,5 mg, 75 mg alebo 150 mg venlafaxínu vo forme venlafaxínium-chloridu.
- Ďalšie zložky obsahu kapsúl sú zrnéný cukor (sacharóza, kukuričný škrob), hydroxypropylcelulóza (E463), povidón K-30 (E1201), etylcelulóza, dibutyl-sebakát, mastenec (E553B).
- Ďalšie zložky obalu kapsuly sú želatína, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172) – iba 75 mg a 150 mg kapsuly.
Pozri časť 2 „Alventa obsahuje sacharózu.“

Ako vyzerá Alventa a obsah balenia

Alventa 37,5 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú hnedastoružové a biele (telo: biele, viečko: hnedastoružové), naplnené bielymi až takmer bielymi peletami.

Alventa 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú svetloružové, naplnené bielymi až takmer bielymi peletami.

Alventa 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú oranžovohnedé, naplnené bielymi až takmer bielymi peletami.

Veľkosti balenia:

Škatuľka so 7 (iba 37,5 mg kapsuly), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 a 112 tvrdými kapsulami s predĺženým uvoľňovaním balenými v blistroch.

Škatuľka s detským bezpečnostným HDPE obalom s 50, 100 a 250 tvrdými kapsulami s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Litva, Lotyšsko, Slovenská republika, Poľsko	Alventa
Dánsko, Švédsko, Fínsko, Nórsko	Venlafaxin Krka
Holandsko	Venlafaxine retard Krka
Španielsko	Venlafaxina Retard Krka
Portugalsko	Venlafaxina Krka
Česká republika	Olwexya

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).