

# Argofan®

venlafaxinum

## Zahřeje na duši



*Vyšší účinnost než SSRJ u těžších fází deprese a u rezistentních pacientů<sup>1</sup>*

*Tablety s prodlouženým uvolňováním<sup>2</sup>*

*Velikost balení: ARGOFAN 30 tbl × 75 mg  
ARGOFAN 30 tbl × 150 mg*



#### Zkrácená informace o přípravku ARGOFAN

**Léčivá látka:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 84,84 mg nebo 169,7 mg venlafaxin-hydrochloridu, což odpovídá 75 mg nebo 150 mg venlafaxinu. **Indikace:** léčba a prevence recidivy depresivních epizod. Léčba generalizované úzkostné poruchy, sociální úzkostné poruchy a panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. **Dávkování:** *depresivní epizody:* zahajovací dávka je 75 mg/den, lze zvýšit na max. 375 mg/den. *Generalizovaná úzkostná porucha:* zahajovací dávka je 75 mg/den, 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:* použití se nedoporučuje. **Porucha funkce jater:** 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 %, měl by se zvážit potenciální přínos léčby proti jejím rizikům. **Porucha funkce ledvin:** u pacientů s GFR 30-70 ml/min se doporučuje opatrnost, u pacientů, kteří vyžadují hemodialýzu a u pacientů s GFR < 30 ml/min má být dávka snížena o 50 %, může být vyžadováno individuální dávkování. **Průznaky z vysazení pozorované při ukončení podávání venlafaxinu:** nemá se náhle vysazovat, dávky postupně snižovány po dobu minimálně 1-2 týdnů, aby se snížilo riziko reakce z vysazení. **Způsob podání:** perorálně, s jídlem, každý den přibližně ve stejnou dobu, polykat celé, zapít tekutinou, nesmí se dělit, drtit, žvýkat ani rozpouštět. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; 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:** pacienti mají být poučeni, aby nekonsumovali alkohol vzhledem k jeho účinkům na CNS a kvůli možnému klinickému zhoršení psychiatrických poruch a kvůli možným nežádoucím interakcím s venlafaxinem včetně tlumivých účinků na CNS. Deprese je spojena se zvýšeným rizikem suicidálních myšlenek, sebepoškození a sebevraždy, riziko přetrvává až do dosažení signifikantní remise. Pacienti (a jejich ošetřovatelé) mají být upozorněni na nutnost sledovat, zda se neobjevují jakékoliv známky klinického zhoršení, suicidální chování nebo myšlenky a neobvyklé změny v chování a v případě přítomnosti těchto symptomů vyhledat ihned lékařskou pomoc. Nás se podávat u pediatrické populace. V průběhu léčby se může vyskytnout serotoninový syndrom, zvláště při souběžném podávání jiných látek, které mohou ovlivňovat serotoninergní neurotransmiterový systém, s léčivými přípravky narušujícími metabolismus serotoninu, s prekurzory serotoninu, s antipsychotiky či jinými antagonisty dopaminu. Pacienti 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 prodloužené QT intervalu je třeba zvážit rizika a přínosy terapie. Podávání venlafaxinu může vést ke vzniku křečí, k výskytu hyponatremie a/nebo syndromu nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, ke snížení funkce krevních destiček, klinicky významnému zvýšení hladiny cholesterolu. Souběžné podávání venlafaxinu a lithia se může objevit serotoninový syndrom. Opatrnost při podávání s imipraminem nebo metoprololem. Možné interakce při podání s haloperidolem, risperidone, nebo indinavirem. Studie in vivo ukazují, že venlafaxin je relativně slabý inhibitor CYP2D6. Po uvedení na trh byla hlášena nechtěná těhotenství u uživatelů hormonální antikoncepce, pokud byl současně užíván venlafaxin. Neexistuje však jasný důkaz, že k otěhotnění došlo důsledkem lékové interakce. **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 rozhodnout, zda pokračovat/ukončit užívání přípravku, přičemž se bere v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos terapie přípravku pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** jakýkoliv psychoaktivní lék může snížit schopnost úsudku, myšlení a ovlivnit motorické schopnosti, pacient má být poučen. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: insomnie, závrať, bolest hlavy, sedace, nauzea, sucho v ústech, zácpa, hyperhidróza, včetně nočního pocení. Časté: snížení chuti k jídlu, stav zmatenosti, depersonalizace, anorgasmie, snížení libida, nervozita, abnormální sny, agitovanost, akatie, třes, parestezie, dysgeuzie, poruchy vidění včetně rozmazaného vidění, mydriáza, poruchy akomodace, tinitus, tachykardie, palpitace, hypertenze, návaly horka, dyspnoe, zívání, zvracení, průjem, vyrážka, pruritus, hypertonie, opožděný začátek močení, retence moči, polakisurie, menoragie, metroragie, poruchy ejakulace, erektilní dysfunkce, astenie, vyčerpanost, zimnice, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina cholesterolu. **Velikost balení:** 30 tbl. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C v původním obalu. **Registrační číslo:** Argofan 75 mg: 30/337/06-C, Argofan 150 mg: 30/338/06-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 22. 6. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen (Argofan 75 mg) nebo plně hrazen (Argofan 150 mg) z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou 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, 22. 6. 2023.

Učeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k. s., marketingové oddělení

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

**ZENTIVA**