

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Efexor® XR 37,5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Efexor® XR 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Efexor® XR 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

βενλαφαξίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Efexor XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efexor XR
3. Πώς να πάρετε το Efexor XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Efexor XR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Efexor XR και ποια είναι η χρήση του

Το Efexor XR περιέχει τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη.

Το Efexor XR είναι αντικαταθλιπτικό που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Αυτή η κατηγορία φαρμάκων χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων, όπως οι αγχώδεις διαταραχές. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να βοηθούν αυξάνοντας τα επίπεδα της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης στον εγκέφαλο.

Το Efexor XR είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, κοινωνική αγχώδη διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη θεραπεία της κατάθλιψης ή των αγχωδών διαταραχών είναι σημαντική για να σας βοηθήσει να αισθανθείτε καλύτερα. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να γίνει πιο σοβαρή και πιο δύσκολη στη θεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efexor XR

Μην πάρετε το Efexor XR

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν λαμβάνετε επίσης, ή έχετε λάβει εντός των τελευταίων 14 ημερών, οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO μαζί με το Efexor XR, μπορεί να προκληθούν σοβαρές

ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Efexor XR πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα ΜΑΟ (βλέπε επίσης την παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Efexor XR» και τις πληροφορίες αυτής της παραγράφου για το «Σύνδρομο Σεροτονίνης»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **πριν** πάρετε το Efexor XR:

- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που όταν λαμβάνονται μαζί με το Efexor XR, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Efexor XR»).
- Εάν έχετε προβλήματα στα μάτια, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Εάν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Εάν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.
- Εάν έχετε ενημερωθεί ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Εάν έχετε ιστορικό κρίσεων (επιληπτικών κρίσεων).
- Εάν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατρίαμια).
- Εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύξετε μώλωπες ή τάση να αιμορραγείτε εύκολα), ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας π.χ., βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος), ή εάν είστε έγκυος (βλέπε «Κύηση και θηλασμός»).
- Εάν έχετε ιστορικό εσείς, ή αν κάποιος στην οικογένειά σας είχε ιστορικό, μανίας ή διπολικής διαταραχής (αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας).
- Εάν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το Efexor XR μπορεί να προκαλέσει αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Μην πίνετε αλκοόλ ενόσω υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Efexor XR, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εξάντληση και απώλεια συνείδησης. Η ταυτόχρονη χρήση με αλκοόλ ή/και ορισμένα φάρμακα μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της κατάθλιψης και άλλων παθήσεων, όπως οι αγχώδεις διαταραχές.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε να λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά για πρώτη φορά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν όταν μειωθεί η δόση σας ή κατά τη διάρκεια της διακοπής της θεραπείας με Efexor XR.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Εάν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 ετών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε

να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της φθοράς των δοντιών (τερηδόνα). Επομένως, θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα την υγιεινή των δοντιών σας.

Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν λόγω του Efexor XR. Συνεπώς, οι δοσολογίες των φαρμάκων σας για το διαβήτη μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.

Σεξουαλικά προβλήματα

Φάρμακα όπως το Efexor XR (γνωστά ως SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Efexor XR κανονικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών όταν λαμβάνουν την συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το φάρμακο αυτό σε ασθενείς κάτω των 18 ετών επειδή αποφασίζει ότι αυτό είναι προς το συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε το φάρμακο αυτό σε ασθενή κάτω των 18 ετών, και θέλετε να το συζητήσετε, απευθυνθείτε στον ίδιο. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν Efexor XR. Επίσης, δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί μακροχρόνιες επιδράσεις ασφάλειας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Efexor XR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει εάν θα πάρετε το Efexor XR με άλλα φάρμακα.

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φυσικών και φυτικών θεραπειών, πριν ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson, **δεν πρέπει να λαμβάνονται με το Efexor XR**. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών. (Αναστολείς MAO: βλέπε παράγραφο «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efexor XR»).
- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**
Μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS) (βλέπε παράγραφο «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες») μπορεί να εμφανιστούν με τη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, για παράδειγμα SNRIs, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (attention deficit hyperactivity disorder ADHD), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας)
- Φάρμακα που περιέχουν λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστολέα της MAO (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιούνται για την απώλεια σωματικού βάρους)
- Φάρμακα που περιέχουν οπιοειδή (π.χ., βουπρενορφίνη, τραμαδόλη, φαιντανύλη, ταπενταδόλη, πεθιδίνη, ή πενταζοσίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του σοβαρού άλγους)
- Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του βήχα)
- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή σοβαρού άλγους)
- Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν το St. John's Wort (ονομάζεται επίσης Hypericum perforatum, ένα φυσικό ή φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα, όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας νόσου με συμπτώματα, όπως να ακούτε, βλέπετε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή συλλογιστική και απόσυρση)

Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από τα ακόλουθα:

ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, γρήγορο καρδιακό παλμό, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και τα συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, γρήγορου καρδιακού παλμού, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο σε εσάς νοσοκομείο αν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά, όπως η κινιδίνη, η αμιωδαρόνη, η σοταλόλη ή η δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά, όπως η θειοριδαζίνη (βλέπε επίσης Σύνδρομο σεροτονίνης παραπάνω)
- Αντιβιοτικά, όπως η ερυθρομυκίνη ή η μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργίας)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Efexor XR και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν:

- Κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για τη θεραπεία ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αποκλειστή για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων)

Το Efexor XR με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Το Efexor XR πρέπει να λαμβάνεται με τροφή (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Efexor XR»).

Μην πίνετε αλκοόλ ενόσω υποβάλλεστε σε θεραπεία με το Efexor XR. Η ταυτόχρονη χρήση με αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική εξάντληση και απώλεια συνείδησης και μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων κατάθλιψης και άλλων παθήσεων, όπως οι αγχώδεις διαταραχές.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Efexor XR μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Efexor XR. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει ταχύτερα και να έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν παίρνετε το Efexor XR κοντά στο τέλος της κύησής σας, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος βαριάς κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Efexor XR προκειμένου να μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα με δυσκολία στην αναπνοή, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας όταν γεννηθεί, είναι να μη σιτίζεται φυσιολογικά. Εάν το μωρό σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Το Efexor XR περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι' αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον γιατρό σας, και αυτός/ή θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο.

Το Efexor XR περιέχει νάτριο

Το Efexor XR 150 mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Efexor XR

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι 75 mg ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας βαθμιαία και, αν απαιτείται, ακόμα και έως τη μέγιστη δόση 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5 mg) και στη συνέχεια θα αυξήσει τη δόση βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και τη διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το Efexor XR περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με υγρό και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασώνται ή διαλύονται.

Το Efexor XR πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς η δόση αυτού του φαρμάκου ίσως χρειαστεί να διαφοροποιηθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας (βλέπε παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor XR»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efexor XR από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, ιδιαίτερα με ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ ή/και ορισμένων φαρμάκων (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Efexor XR»).

Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας ίσως περιλαμβάνουν ταχύ καρδιακό παλμό, αλλαγές στο επίπεδο εγρήγορσης (κυμαινόμενο από υπνηλία μέχρι κόμα), θαμπή όραση, επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις, και έμετο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efexor XR

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του Efexor XR που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor XR

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το Efexor XR, μπορεί να σας ζητήσει να μειώσετε τη δόση σας με βραδύ ρυθμό πριν να διακόψετε πλήρως τη θεραπεία. Είναι γνωστό ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα άτομα σταματούν να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα όταν διακόπτεται απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα, όπως σκέψεις αυτοκτονίας, επιθετικότητα, εξάντληση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία, αϋπνία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κούρασης στα αυτιά, μυρμήγκιασμα ή σπανιότερα αίσθηση ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, επιληπτικές κρίσεις, ή γριπώδη συμπτώματα, προβλήματα με την όραση και αύξηση της αρτηριακής πίεσης (η

οποία μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ζάλη, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά, εφίδρωση, κ.λπ.).

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το Efexor XR. Αυτό μπορεί να διαρκέσει διάστημα αρκετών εβδομάδων ή μηνών. Σε ορισμένους ασθενείς, η διακοπή ενδέχεται να χρειαστεί να γίνει πολύ προοδευτικά σε χρονικές περιόδους μηνών ή περισσότερο. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα που είναι ενοχλητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μην πάρετε άλλο Efexor XR. **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου:**

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών, ή των ποδιών, και/ή επηρμένο κνησμόδες εξάνθημα (κνίδωση), πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή.
- Σοβαρό δερματικό εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες ερυθρού ή ανοιχτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν φαγούρα).
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, γρήγορο καρδιακό παλμό, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.
Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS). Τα σημεία και συμπτώματα του NMS μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, γρήγορου καρδιακού παλμού, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).
- Σημεία λοίμωξης, όπως υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, , κεφαλαλγίες, εφίδρωση, γριπώδη συμπτώματα. Αυτά μπορεί να είναι συνέπεια μίας διαταραχής του αίματος, η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Σοβαρό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος.
- Ανεξήγητο μυϊκό άλγος, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο ραβδομυόλυσης.

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σημεία και συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται «καρδιομυοπάθεια από στρες», η οποία μπορεί να περιλαμβάνει θωρακικό άλγος, δύσπνοια, ζάλη, λιποθυμία, ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες **πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας**, περιλαμβάνουν (Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στον παρακάτω κατάλογο «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν»):

- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (στο χρώμα της πύσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Φαγούρα, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, ή σκούρα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακά προβλήματα, όπως γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικά προβλήματα, όπως θαμπή όραση, διεσταλμένες κόρες
- Νευρικά προβλήματα, όπως ζάλη, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή δυσκαμψία), επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις
- Ψυχιατρικά προβλήματα, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθημα ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα απόσυρσης (βλέπε παράγραφο «Πώς να πάρετε το Efexor XR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor XR»)
- Παρατεταμένη αιμορραγία - εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί λίγο περισσότερος χρόνος από ό,τι συνήθως για να σταματήσει η αιμορραγία.

Μην ανησυχείτε εάν δείτε μικρούς άσπρους σβώλους ή κόκκους στα κόπρανα αφού πάρετε αυτό το φάρμακο. Μέσα στα καψάκια του Efexor XR υπάρχουν σφαιρίδια (μικροί λευκοί σβώλοι) που περιέχουν το δραστικό συστατικό (βενλαφαζίνη). Αυτά τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από το καψάκιο μέσα στο στομάχι. Η βενλαφαζίνη αποδεσμεύεται αργά, καθώς τα σφαιρίδια περνούν κατά μήκος του στομαχιού και των εντέρων σας. Το «περίβλημα» του σφαιριδίου δε διαλύεται και αποβάλλεται στα κόπρανα. Επομένως, παρόλο που μπορεί να δείτε σφαιρίδια στα κόπρανα, η δόση του φαρμάκου έχει απορροφηθεί.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία
- Αϋπνία
- Ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυκτερινών εφιδρώσεων)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποστασιοποίησης) από τον εαυτό σας, έλλειψη οργασμού, γενετήσια ορμή μειωμένη, διέγερση, νευρική κατάσταση, μη φυσιολογικά όνειρα
- Τρόμος, αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να κάθεστε ή να μένετε ακίνητοι, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Οπτική διαταραχή, συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης, διεσταλμένες κόρες, αδυναμία του ματιού να αλλάζει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, ερυθρίαση
- Δύσπνοια, χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια
- Ήπιο εξάνθημα, φαγούρα
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, αδυναμία ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ακανόνιστη έμμηνη ρύση (περίοδος), όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (σε άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)

- Αδυναμία (εξασθένιση), κόπωση, ρίγη
- Αύξηση σωματικού βάρους, απώλεια σωματικού βάρους
- Αυξημένη χοληστερόλη

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Υπερδραστηριότητα, καλπάζουσες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)
- Ψευδαισθήσεις, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποστασιοποίησης) από την πραγματικότητα, μη φυσιολογικός οργανισμός, έλλειψη αισθήματος ή συναισθήματος, αίσθημα υπερδιέγερσης, τρίξιμο των δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες κινήσεις των μυών, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας
- Αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι πολύ γρήγορα), μείωση της αρτηριακής πίεσης
- Έμετος με αίμα, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας
- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μώλωπες, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- Αδυναμία ελέγχου της ούρησης
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Μικρές μεταβολές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων του αίματος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Επιληπτικές κρίσεις ή κρίσεις
- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαίσθηση (παραλήρημα)
- Υπερβολική λήψη νερού [γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης της Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH)]
- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Σοβαρό άλγος του οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μη φυσιολογικός, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε λιποθυμία
- Έντονοι πόνοι στην κοιλιά ή την πλάτη (τα οποία θα μπορούσαν να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Φαγούρα, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκούρα ούρα, ή γριπώδη συμπτώματα, τα οποία είναι συμπτώματα της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Παρατεταμένη αιμορραγία, η οποία μπορεί να αποτελεί ένδειξη μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα σας, που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία, π.χ., αιμορραγία ούλων, αίμα στα ούρα ή στον έμετο, ή εμφάνιση μη αναμενόμενων μωλώπων ή σπασμένων αιμοφόρων αγγείων (σπασμένες φλέβες)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονικές συμπεριφορές· έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια θεραπείας με βενλαφαξίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2, Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efexor XR)
- Επιθετικότητα
- Τλιγγος
- Βαριά κολπική αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Κύηση και θηλασμός» στην παράγραφο 2.

Το Efexor XR προκαλεί μερικές φορές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, μικρές μεταβολές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης στο αίμα. Σπανιότερα, το Efexor XR μπορεί να μειώσει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος περιστασιακά, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Efexor XR για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Efexor XR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Efexor XR

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

Efexor XR 37,5 mg:

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 42,43 mg υδροχλωρικής βενλαφαξίνης, που ισοδυναμεί με 37,5 mg ελεύθερης βάσης βενλαφαξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Συστατικά καψακίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, τάλκης

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, μέλαν, ερυθρό και κίτρινο οξείδια του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171)

Μελάνι εντύπωσης καψακίου: κόμμεα λάκκας, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), υδροξείδιο του αμμωνίου, σιμεθικόνη, προπυλενογλυκόλη

Efexor XR 75 mg:

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 84,85 mg υδροχλωρικής βενλαφαζίνης, που ισοδυναμεί με 75 mg ελεύθερης βάσης βενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Συστατικά καψακίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, τάλκης

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ερυθρό και κίτρινο οξειδία του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171)

Μελάνι εντύπωσης καψακίου: κόμμεα λάκκας, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), υδροξείδιο του αμμωνίου, σιμεθικόνη, προπυλενογλυκόλη

Efexor XR 150 mg:

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 169,7 mg υδροχλωρικής βενλαφαζίνης, που ισοδυναμεί με 150 mg ελεύθερης βάσης βενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Συστατικά καψακίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, τάλκης

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ερυθρό και κίτρινο οξειδία του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171)

Μελάνι εντύπωσης καψακίου: κόμμεα λάκκας, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2 «Το Efexor XR περιέχει νάτριο»), ποβιδόνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη

Εμφάνιση του Efexor XR και περιεχόμενα της συσκευασίας

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το Efexor XR 37,5 mg είναι ένα αδιαφανές ανοιχτό γκρι και αδιαφανές ροδακινί σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης (ζελατίνη) 15,9 mm x 5,82 mm, με το γράμμα 'W' και την περιεκτικότητα '37,5' τυπωμένα σε κόκκινο χρώμα.

Το Efexor XR 37,5 mg είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 70 (10x7, 1x70)

Συσκευασίες κυψέλης μονάδων δόσης των 14, 28, 84, 100

Πλαστικές φιάλες (HDPE) των 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 και νοσοκομειακή συσκευασία των 70.

Το Efexor XR 75 mg είναι ένα αδιαφανές ροδακινί σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης (ζελατίνη) 19,4 mm x 6,91 mm με το γράμμα 'W' και την περιεκτικότητα '75' τυπωμένα σε κόκκινο χρώμα.

Το Efexor XR 75 mg είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 (10x50) και 1000 (10x100)

Συσκευασίες κυψέλης μονάδων δόσης των 14, 28, 84, 100

Πλαστικές φιάλες (HDPE) των 14, 20, 50, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 και 1000.

Το Efexor XR 150 mg είναι ένα αδιαφανές σκούρο πορτοκαλί σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης (ζελατίνη) 23,5 mm x 7,65 mm με το γράμμα 'W' και την περιεκτικότητα '150' τυπωμένα σε λευκό χρώμα.

Το Efexor XR 150 mg είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 (10x50) και 1000 (10x100)

Συσκευασίες κυψέλης μονάδων δόσης των 14, 28, 84, 100

Πλαστικές φιάλες (HDPE) των 14, 20, 50, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 και 1000.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην Ελληνική και την Κυπριακή αγορά:

Efexor XR 37,5 mg σε συσκευασία των 7.

Efexor XR 75 mg σε συσκευασία των 28.

Efexor XR 150 mg σε συσκευασία των 28.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Βασιλέως Παύλου Α' 11,
1096 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστής

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge Country Kildare
Ιρλανδία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες*:

Αυστρία	Efectin ER 37.5mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Βουλγαρία	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Κύπρος, Ελλάδα, Εσθονία, Λιθουανία, Πορτογαλία	Efexor XR
Λετονία	Efexor XR

	Efexor XR 75 Efexor XR 150
Δανία, Φιλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία	Efexor Depot
Γαλλία	Effexor L.P.
Γερμανία	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Efexor XL
Ολλανδία	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Ιταλία	Efexor
Πολωνία	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Σλοβενία	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Ρουμανία	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Ισπανία	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

*[Σημειώστε ότι μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα αναγραφόμενα προϊόντα και περιεκτικότητες.]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 10/2023

Κύπρος: 10/2023