

## NAVODILO ZA UPORABO

**EFEXIVA 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
**EFEXIVA 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**  
**EFEXIVA 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem**

venlafaksin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Efexiva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efexiva
3. Kako jemati zdravilo Efexiva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Efexiva
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO EFEXIVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Efexiva je antidepresiv, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI). Ta skupina zdravil se uporablja za zdravljenje depresije in drugih bolezni, kot so na primer anksiozne motnje. Znano je, da imajo ljudje, ki so depresivni in/ali anksiozni, nižje vrednosti serotonina in noradrenalina v možganih. Ni še popolnoma jasno, kako antidepresivi delujejo, verjetno pa pomagajo zvišati raven serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Efexiva se uporablja za zdravljenje odraslih z depresijo. Zdravilo Efexiva se uporablja tudi za zdravljenje odraslih bolnikov z naslednjimi anksioznimi motnjami: generalizirana anksiozna motnja, socialna anksiozna motnja (strah ali izogibanje družabnim situacijam) in panična motnja (napadi panike). Ustrezno zdravljenje depresije in anksioznih motenj je pomembno, ker pripomore k vašemu okrevanju. Če se jih ne zdravi, se vaše stanje morda ne bo izboljšalo, ampak bo postalo bolj resno in težje ozdravljivo.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO EFEXIVA**

### **Ne jemljite zdravila Eflexiva**

- Če ste alergični (preobčutljivi) na venlafaksin ali katerokoli sestavino zdravila Eflexiva.
- Če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali katerakoli zdravila, znana kot ireverzibilni zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni. Uporaba ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z drugimi zdravili, vključno z zdravilom Eflexiva, lahko povzroči resne ali celo življenjsko nevarne neželene učinke. Po prekinitvi jemanja zdravila Eflexiva morate počakati vsaj 7 dni, preden začnete uporabljati katerikoli zaviralec MAO (glejte tudi poglavji “Serotoninski sindrom” in “Jemanje drugih zdravil”).

### **Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Eflexiva**

- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko pri sočasni uporabi z zdravilom Eflexiva povečala tveganje za nastanek serotoninskega sindroma (glejte poglavje “Jemanje drugih zdravil”);
- če imate težave z očmi, na primer določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu);
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak;
- če ste kdaj imeli težave s srcem;
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče);
- če ste kdaj imeli znižano koncentracijo natrija v krvi (hiponatriemija);
- če ste nagnjeni k nastajanju modric ali k nastajanju krvavitev (bolezni s krvavitvami v anamnezi) ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek krvavitve;
- če se vam poviša koncentracija holesterola;
- če ste kdaj imeli, če kdo v vaši družini ima ali je imel manijo ali bipolarno motnjo (občutek prekomernega razburjenja ali pretirano dobrega počutja);
- če imate agresivno vedenje v anamnezi.

Zdravilo Eflexiva lahko povzroči občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če se vam to zgodi, morate to povedati svojemu zdravniku.

Če se katera od teh stanj nanašajo za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Eflexiva.

### **Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje**

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se pri vas občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po uvedbi zdravljenja z antidepresivi se to lahko še stopnjuje, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih raziskav kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je vaša depresija ali anksioznost poslabšala in ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### Suha usta

Pri 10 % bolnikov, zdravljenih z venlafaksinom, poročajo o suhih ustih. To lahko poveča nevarnost kariesa. Zato morate še posebej dobro skrbeti za zobno higieno.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let**

Zdravila Efexiva se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko vaš zdravnik predpiše zdravilo Efexiva za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Efexiva za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Efexiva, morate obvestiti zdravnika. Poleg tega za zdravilo Efexiva še niso dokazali dolgoročne varnosti glede vpliva na rast, odraščanje, kognitivni in vedenjski razvoj v tej starostni skupini.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko zdravilo Efexiva jemljete skupaj z drugimi zdravili.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ali s farmacevtom ne smete začeti jemati ali prenehati z jemanjem kateregakoli zdravila, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta ter naravnimi in zeliščnimi zdravili.

- Zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO: glejte poglavje "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efexiva").

- Serotoninski sindrom:

Potencialno življenjsko nevarni serotoninski sindrom (glejte poglavje “Možni neželeni učinki”) se lahko pojavi pri zdravljenju z venlafaksinom, še posebej, če ga jemljete skupaj z drugimi zdravili. Taka zdravila so na primer:

- triptani (uporabljajo se za zdravljenje migrene);
- zdravila za zdravljenje depresije, na primer zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI, serotonin noradrenalin reuptake inhibitors), selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors), triciklični antidepresivi ali zdravila, ki vsebujejo litij;
- zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (uporablja se za zdravljenje okužb);
- zdravila, ki vsebujejo moklobemid, reverzibilen zaviralec MAO (uporablja se za zdravljenje depresije);
- zdravila, ki vsebujejo sibutramin (uporablja se za hujšanje);
- zdravila, ki vsebujejo tramadol (sredstvo proti bolečinam);
- pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*, ki je naravno ali zeliščno zdravilo in se uporablja za zdravljenje blage depresije);
- pripravki, ki vsebujejo triptofan (uporabljajo se pri motnjah spanja in depresiji).

Znaki in simptomi serotoninskega sindroma lahko vključujejo kombinacijo sledečega: nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, povišana telesna temperatura, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, driska, koma, siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Če mislite, da se je pri vas pojavil serotoninski sindrom, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Pri uporabi naslednjih zdravil, je zaradi morebitnega medsebojnega delovanja z zdravilom Eflexiva potrebna previdnost. Izjemno pomembno je, da svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete katerokoli zdravilo, ki vsebuje:

- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- haloperidol ali risperidon (za zdravljenje motenj razpoloženja),
- metoprolol (blokator adrenergičnih beta receptorjev, ki se uporablja za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in bolezni srca).

### **Jemanje zdravila Eflexiva skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Eflexiva je treba jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3 “KAKO JEMATI ZDRAVILO EFEXIVA”).

Med zdravljenjem z zdravilom Eflexiva se morate izogibati pitju alkoholnih pijač.

### **Nosečnost in dojenje**

Obvestite svojega zdravnika, če zanosite ali poskušate zanositi. Pred uporabo zdravila Eflexiva je potrebno pretehtati morebitne koristi zdravljenja za žensko glede na morebitna tveganja za nerojenega otroka.

Zdravniku in/ali babici morate povedati, da jemljete zdravilo Eflexiva.

Če jemljete zdravilo Efexiva med nosečnostjo, o tem obvestite babico in/ali zdravnika, ker se lahko tudi pri vašem otroku po rojstvu pojavijo odtegnitveni simptomi. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Vključujejo motnje hranjenja novorojenčka in težave z dihanjem. Če se tovrstni učinki pojavijo pri vašem otroku ob rojstvu in vas to skrbi, se obrnite na svojega zdravnika in/ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

Jemanje podobnih zdravil (SSRI) med nosečnostjo lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resnega stanja, imenovanega persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka, zaradi česar dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če se to zgodi pri vašem otroku, se takoj obrnite na svojega zdravnika in/ali babico.

Zdravilo Efexiva prehaja v materino mleko. Obstaja nevarnost učinka na otroka. Potrebno se je posvetovati z vašim zdravnikom, ki bo presodil, ali boste prenehali dojit ali prenehali z zdravljenjem z zdravilom Efexiva.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Efexiva vpliva na vas.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Efexiva**

Efexiva 37,5 mg

Pomožna snov rdeče 4R (E124), ki je prisotna v ovojnici kapsule, lahko povzroči alergične reakcije.

Efexiva 75 mg

Pomožna snov oranžno FCF (E110), ki je prisotna v ovojnici kapsule, lahko povzroči alergične reakcije.

Efexiva 150 mg

Pomožna snov oranžno FCF (E110), ki je prisotna v ovojnici kapsule, lahko povzroči alergične reakcije.

Poleg tega zdravilo vsebuje tudi saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO EFEXIVA**

Pri jemanju zdravila Efexiva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni priporočeni začetni odmerek za zdravljenje depresije, generalizirane anksiozne motnje in socialne anksiozne motnje je 75 mg na dan. Po potrebi

lahko zdravnik odmerek postopoma zvišuje, tudi do največjega odmerka 375 mg na dan pri zdravljenju depresije. Če se zdravite zaradi panične motnje, bo zdravnik začel z nižjim odmerkom (37,5 mg) in bo nato odmerek zviševal postopoma. Največji odmerek pri generalizirani anksiozni motnji, socialni anksiozni motnji in panični motnji je 225 mg/dan.

Zdravilo Efexiva jemljite vsak dan ob približno istem času dneva, lahko zjutraj ali zvečer. Kapsule pogoltnite cele, z zadostno količino tekočine. Kapsul ne odpirajte, drobite, žvečite ali raztapljajte v vodi.

Zdravilo Efexiva je treba jemati skupaj s hrano.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, se pogovorite z zdravnikom, ker bo morda treba vaš odmerek zdravila Efexiva prilagoditi.

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ne smete prenehati jemati zdravila Efexiva (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Efexiva").

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Efexiva, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Efexiva, takoj pokličite svojega zdravnika ali farmacevta.

Simptomi možnega prevelikega odmerka lahko vključujejo pospešen srčni utrip, spremembe stanja zavesti (od zaspanosti do globoke nezavesti), zamegljen vid, epileptične napade ali krče in bruhanje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Efexiva**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite in vzemite kot ponavadi samo en odmerek. V enem dnevu ne smete vzeti več zdravila Efexiva, kot vam ga je zdravnik predpisal za en dan.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Efexiva**

Kljub morebitnemu boljšemu počutju, zdravila brez nasveta zdravnika ne smete prenehati jemati niti znižati odmerka. Če vaš zdravnik misli, da zdravila Efexiva ne potrebujete več, vam bo počasi zniževal odmerek, preden vam bo zdravljenje popolnoma ukinil. Pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Efexiva se pojavijo neželeni učinki, še posebej pri nenadni ukinitvi zdravila Efexiva ali pri prehitrem zniževanju odmerka. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo simptomi, kot so utrujenost, vrtoglavica, omotica, glavobol, nespečnost, nočne more, suha usta, neješčnost, siljenje na bruhanje, driska, živčnost, vznemirjenost, zmedenost, zvonjenje v ušesih, mravljinčenje in redko občutki električnega udarca, oslabelost, znojenje, epileptični napadi ali gripi podobni simptomi.

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma ukinete zdravljenje z zdravilom Efexiva. Če opazite katerega od teh simptomov ali kakšne druge simptome, ki jih občutite kot neznosne, prosite zdravnika za nasvet.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima tudi zdravilo Efexiva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Naj vas nikar ne skrbi, če po jemanju zdravila Efexiva opazite v blatu majhna bela zrnca ali kroglice. V kapsulah zdravila Efexiva so sferoidi ali majhne bele kroglice, ki vsebujejo zdravilno učinkovino venlafaksin. Ti sferoidi se sprostijo iz kapsule v vaša prebavila. Ko sferoidi potujejo po prebavni cevi, se iz njih venlafaksin sprošča počasi. "Ovojnica" sferoida se ne raztopi in se izloči z blatom. Kljub sferoidom v blatu, ste lahko prepričani, da se je vaš odmerek venlafaksina absorbiral.**

##### **Alergijske reakcije**

Če opazite katero izmed reakcij, navedenih v nadaljevanju, zdravila Efexiva ne smete več uporabljati. Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice:

- stiskanje v prsih, sopenje, težave pri požiranju ali dihanju;
- otekanje obraza, grla, dlani ali stopal;
- občutek živčnosti ali tesnobe, omotico, občutek razbijanja srca, nenadna pordečitev kože in/ali občutek toplote;
- hud izpuščaj, srbenje ali koprivnica (povečanje rdeče ali bele pege na koži, ki pogosto srbi).

##### **Resni neželeni učinki**

Če opazite katerega od spodnjih znakov, boste morda potrebovali takojšno zdravniško pomoč:

- težave s srcem, kot sta hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak;
- težave z očmi, kot sta zamegljen vid ali razširjene zenice;
- težave z živci, na primer mravljinčenje ali pekoč občutek, motnje gibanja, epileptični napadi in nezavest;
- motnje razpoloženja, na primer hiperaktivnost in evforija (pretirana veselost);
- ukinitiv zdravljenja (glejte poglavje "KAKO JEMATI ZDRAVILO EFEXIVA, če ste prenehali jemati zdravilo Efexiva").

##### **Seznam vseh neželenih učinkov**

Pogostnost neželenih učinkov (t.j. verjetnost, da se bodo pojavili) je sledeča:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

#### • Bolezni krvi

*Občasni:* modrice; črno katranasto blato (feces) ali kri v blatu, kar je lahko znak notranje krvavitve

*Neznana pogostnost:* zmanjšano število krvnih ploščic v krvi, ki povzroči povečano nevarnost modric ali krvavitev; bolezni krvi, ki lahko povečajo nevarnost okužb

#### • Presnova in prehranske motnje

*Pogosti:* hujšanje; povišane vrednosti holesterola

*Občasni:* povečanje telesne mase

*Neznana pogostnost:* manjše spremembe vrednosti koncentracij jetrnih encimov v krvi; znižana koncentracija natrija v krvi; srbenje, rumena koža ali oči, temen urin ali gripi podobni simptomi, ki so simptomi vnetja jeter (hepatitis); zmedenost, prekomerno pitje vode (znano pod imenom SIADH); nenormalno nastajanje mleka v dojkah

#### • Bolezni živčevja

*Zelo pogosti:* suha usta; glavobol

*Pogosti:* nenormalne sanje; zmanjšan libido; omotica; povečan mišični tonus; nespečnost; živčnost; mravljinčenje ali pekoč občutek; sedacija; tresenje; zmedenost; občutek razdvojenosti od samega sebe in realnosti

*Občasni:* pomanjkanje občutkov ali čustev; halucinacije; nehoteni mišični gibi; hud nemir; motnje koordinacije in ravnotežja

*Redki:* občutek nemira ali bolnikova nezmožnost, da bi mirno sedel ali stal; epileptični napadi ali nezavest; občutek čezmernega razburjenja ali pretirane veselosti

*Neznana pogostnost:* visoka telesna temperatura z rigidnimi mišicami, zmedenost ali hud nemir in znojenje, ali trzanje mišic, ki ga ne morete obvladati, to utegnejo biti simptomi resnega stanja, ki ga poznamo pod imenom nevroleptični maligni sindrom; občutek pretirane veselosti, zaspanost, neprestani hitri očesni gibi, okornost, nemir, občutek pijanosti, znojenje ali rigidne mišice, ki so simptomi serotoninškega sindroma; dezorientiranost in zmedenost, ki ju pogosto

spremljajo halucinacije (delirij); togost, spazmi in nehoteni gibi mišic; misli na samopoškodovanje ali samomor

#### • Motnje vida in sluha

*Pogosti:* zamegljen vid

*Občasni:* občutek spremenjenega okusa; zvonjenje v ušesih (tinitus)

*Neznana pogostnost:* huda bolečina v očeh in oslavljen ali zamegljen vid



### • **Bolezni srca in krvnega obtoka**

*Pogosti:* zvišanje krvnega tlaka; napadi rdečice; neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)

*Občasni:* omotica (še posebej po prehitrem vstajanju iz sedečega položaja), omedlevica, pospešen srčni utrip

*Neznana pogostnost:* znižan krvni tlak; nepravilen, hiter ali nereden srčni utrip, ki lahko povzroči omedlevico

### • **Bolezni dihal**

*Pogosti:* zehanje

*Neznana pogostnost:* kašelj, sopenje, kratka sapa in zvišana telesna temperatura, ki so simptomi pljučnega vnetja, povezanega s porastom belih krvničk (pljučna eozinofilija)

### • **Bolezni prebavil**

*Zelo pogosti:* siljenje na bruhanje

*Pogosti:* zmanjšanje apetita; zaprtost; bruhanje

*Občasni:* škripanje z zobmi; driska

*Neznana pogostnost:* hude bolečine v trebuhu ali križu (ki lahko kažejo na resno težavo v črevesu, jetrih ali trebušni slinavki)

### • **Bolezni kože**

*Zelo pogosti:* znojenje (vključno z napadi nočnega znojenja)

*Pogosti:* izpuščaji; nenormalno izpadanje las

*Neznana pogostnost:* kožni izpuščaji, ki lahko povzročijo močno nastajanje mehurjev in lupljenje kože; srbenje; blagi izpuščaji

### • **Bolezni mišic**

*Neznana pogostnost:* nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost (rabdomioliza)

### • **Bolezni sečil**

*Pogosti:* oteženo uriniranje; pogostnejše uriniranje

*Občasni:* zastoj urina

### • **Motnje reprodukcije in spolnosti**

*Pogosti:* motnje ejakulacije/orgazma (moški); nezmožnost doživeti orgazem; erektilna disfunkcija (impotenca); menstrualne nepravilnosti, kot so močnejše krvavitve

*Občasni:* motnje orgazma (ženske)

### • **Splošno**

*Pogosti:* šibkost (astenija); mrzlica

*Občasni:* občutljivost za sončno svetlobo

*Neznana pogostnost:* otekel obraz ali jezik, kratka sapa ali oteženo dihanje, pogosto s kožnimi izpuščaji (to je lahko resna alergijska reakcija)

Zdravilo Efexiva včasih povzroča neželene učinke, ki se jih ne zavedate, na primer zvišanje krvnega tlaka ali nenormalen srčni ritem; majhne spremembe ravni jetrnih encimov, natrija ali holesterola v krvi. Redkeje lahko zdravilo Efexiva zmanjša delovanje krvnih ploščic v vaši krvi, kar lahko poveča tveganje za nastanek modric ali krvavitev. Zato vas bo zdravnik občasno napotil na preiskave krvi, še posebej če jemljete zdravilo Efexiva že dolgo časa.

Če kateri neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EFEXIVA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Efexiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Efexiva**

Zdravilna učinkovina je venlafaksin.

Efexiva 37,5 mg

Vsaka kapsula vsebuje 37,5 mg venlafaksina v obliki venlafaksinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

#### Vsebina kapsule:

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo),

etilceluloza (E462),

hidroksipropilceluloza,

hipromeloza (E464),

smukec (E553b),

dibutylsebakat,

oleinska kislina,

brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Ovojnica kapsule:

želatina,  
natrijev lavrilsulfat,  
rdeče 4R (E124),  
kinolinsko rumeno (E104),  
titanov dioksid (E171).

**Efexiva 75 mg**

Vsaka kapsula vsebuje 75 mg venlafaksina v obliki venlafaksinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo),  
etilceluloza (E462),  
hidroksipropilceluloza,  
hipromeloza (E464),  
smukec (E553b),  
dibutilsebakat,  
oleinska kislina,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Ovojnica kapsule:

želatina,  
natrijev lavrilsulfat,  
oranžno FCF (E110),  
kinolinsko rumeno (E104),  
titanov dioksid (E171).

**Efexiva 150 mg**

Vsaka kapsula vsebuje 150 mg venlafaksina v obliki venlafaksinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo),  
etilceluloza (E462),  
hidroksipropilceluloza,  
hipromeloza (E464),  
smukec (E553b),  
dibutilsebakat,  
oleinska kislina,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Ovojnica kapsule:

želatina,  
natrijev lavrilsulfat,  
oranžno FCF (E110),  
kinolinsko rumeno (E104),  
modro V (E131),  
titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Eflexiva in vsebina pakiranja**

Eflexiva 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem  
Bele do skoraj bele granule v kapsuli s prozornim telesom in oranžno kapico.

Eflexiva 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem  
Bele do skoraj bele granule v kapsuli s prozornim telesom in rumeno kapico.

Eflexiva 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem  
Bele do skoraj bele granule v kapsuli s prozornim telesom in oker kapico.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih (PVC/aluminij) z 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 in 100 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem in v HDPE vsebniku s HDPE navojno zaporko in vrečico s sušilnim sredstvom iz silikagela s 50 in 100 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Eflexiva**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalci**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Nemčija,

Generis Farmaceutica S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugalska,

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija.

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Nemčija,

LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija,

LEK S. A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska.

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nizozemska Venladoz XR 37,5 MG, capsules met verlengde afgifte, hard

Venladoz XR 75 MG, capsules met verlengde afgifte, hard

Venladoz XR 150 MG, capsules met verlengde afgifte, hard

Češka	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg retard tvrde tobolky Venlafaxin Sandoz 75 mg retard tvrde tobolky Venlafaxin Sandoz 150 mg retard tvrde tobolky
Madžarska	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg retard kapszula Venlafaxin Sandoz 75 mg retard kapszula Venlafaxin Sandoz 150 mg retard kapszula
Litva	Venlafaxine Sandoz 37,5 mg pailginto atpaladaidavimo kietos kapsules Venlafaxine Sandoz 75 mg pailginto atpaladaidavimo kietos kapsules Venlafaxine Sandoz 150 mg pailginto atpaladaidavimo kietos kapsules
Portugalska	Venlafaxina Sandoz
Slovaška	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg kapsuly s predizenym uvolnovanim Venlafaxin Sandoz 75 mg kapsuly s predizenym uvolnovanim Venlafaxin Sandoz 150 mg kapsuly s predizenym uvolnovanim
Slovenija	Efexiva 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efexiva 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efexiva 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Španija	Venlafaxina Retard SANDOZ FARMACÉUTICA 37,5 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG Venlafaxina Retard SANDOZ FARMACÉUTICA 75 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG Venlafaxina Retard SANDOZ FARMACÉUTICA 150 mg capsulas duras de liberacion prolongada EFG
Avstrija	Venladox retard 37,5 mg – kapseln Venladox retard 75 mg – kapseln Venladox retard 150 mg - kapseln
Francija	Venlafaxine gnr lp 37,5 mg, gelule a liberation prolongee Venlafaxine gnr lp 75 mg, gelule a liberation prolongee Venlafaxine gnr lp 150 mg, gelule a liberation prolongee
Nemčija	Venalfaxin Hexal 37,5 mg retardkapselen Venalfaxin Hexal 75 mg retardkapselen Venalfaxin Hexal 150 mg retardkapselen
Grčija	Voxafen 75 mg Voxafen 150 mg
Luksemburg	Venalfaxin Hexal 37,5 mg retardkapselen Venalfaxin Hexal 75 mg retardkapselen Venalfaxin Hexal 150 mg retardkapselen

**Navodilo je bilo odobreno**

18. 7. 2012