

Navodilo za uporabo

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
venlafaksin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Efectin ER in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Efectin ER vsebuje učinkovino venlafaksin.

Zdravilo Efectin ER 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. Ni še popolnoma jasno, kako antidepresivi delujejo, verjetno pa pomagajo zvišati raven serotonina in noradrenalina v možganih.

Zdravilo Efectin ER se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z depresijo. Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih bolnikov z naslednjimi anksioznimi motnjami: generalizirana anksiozna motnja, socialna anksiozna motnja (strah ali izogibanje družabnim stikom) 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 zdravstveno stanje morda ne bo izboljšalo. Postane lahko celo resnejše in težje ozdravljivo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efectin ER

Ne jemljite zdravila Efectin ER

- če ste alergični na venlafaksin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali katerokoli zdravilo iz skupine ireverzibilnih zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali parkinsonove bolezni. Uporaba ireverzibilnega zaviralca MAO skupaj z zdravilom Efectin ER lahko povzroči resne ali celo življenjsko nevarne neželene učinke. Po prekinitvi jemanja zdravila Efectin ER morate počakati vsaj 7 dni, preden začnete uporabljati katerikoli zaviralec MAO (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Efectin ER" in podatke o serotoninem sindromu v tem poglavju).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Efectin ER se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko pri sočasni uporabi z zdravilom Efectin ER povečala tveganje za nastanek serotoniniskega sindroma (glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Efectin ER”);
- 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 so vam povedali, da imate nepravilnosti v srčnem ritmu;
- če ste kdaj imeli epileptične napade (krče);
- če ste kdaj imeli zmanjšano raven natrija v krvi (hiponatriemija);
- če ste kdaj v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (ste nagnjeni k hitremu pojavu modric ali krvavitev), ali če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za pojav krvavitev, npr. varfarin (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov) ali če ste noseči (glejte poglavje “Nosečnost in dojenje”);
- če ste kdaj imeli ali če je kdo v vaši družini imel manijo ali bipolarno motnjo (pretirana vznesenost ali pretirano dobro počutje);
- če ste kdaj imeli težave z agresivnim vedenjem.

Zdravilo Efectin ER lahko med prvimi nekaj tedni zdravljenja povzroči občutek nemira ali nezmožnost mirnega sedenja ali stanja. Če se vam to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Efectin ER ne pijte alkoholnih pijač, saj se lahko pojavita huda utrujenost in nezavest. Sočasna uporaba z alkoholnimi pijačami in/ali nekaterimi zdravili lahko povzroči poslabšanje simptomov depresije in drugih bolezni, kot so anksiozne motnje.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Če ste depresivni in/ali imate anksiozno motnjo, se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po uvedbi zdravljenja z antidepresivi se te misli lahko še stopnjujejo, saj tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih tudi kasneje. Te misli se lahko pojavijo tudi ob zmanjšanju odmerka ali med prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Efectin ER.

Pojav takih misli je verjetnejši:

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

Če kadarkoli pomislite na samopoškodovanje ali samomor, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici.

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

Suha usta

Pri 10 % bolnikov, ki so se zdravili z venlafaksinom, so poročali o pojavu suhih ust. To lahko poveča nevarnost razvoja kariesa (zobne gnilobe). Zato morate še posebej dobro skrbeti za ustno higieno.

Sladkorna bolezen

Zdravilo Efectin ER lahko spremeni količino glukoze v vaši krvi. Zato bo morda treba prilagoditi odmerke vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Težave s spolnostjo

Zdravila, kot je zdravilo Efectin ER (t. i. SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Otroci in mladostniki

Zdravila Efectin ER se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zavedati se je treba, da je pri bolnikih, mlajših od 18 let, ob jemanju tovrstnih zdravil povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresivnost, uporniško vedenje in jeza). Kljub temu pa lahko zdravnik to zdravilo predpiše tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če presodi, da je tako zdravljenje za bolnika koristno. Če je zdravnik to zdravilo predpisal bolniku, mlajšemu od 18 let, in želite o tem več informacij, se posvetujte z zdravnikom. Če se med zdravljenjem z zdravilom Efectin ER pri bolniku, mlajšemu od 18 let, pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti zdravnika. Za zdravilo Efectin ER v tej starostni skupini še ni dokazana varnost na dolgi rok glede učinkov na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj.

Druga zdravila in zdravilo Efectin ER

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

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

Brez predhodnega posveta z zdravnikom ali 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.

- Zaviralcev monoaminooksidaz (zaviralci MAO), ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije ali parkinsonove bolezni, **ne smete jemati skupaj z zdravilom Efectin ER**. Obvestite zdravnika, če ste ta zdravila jemali v zadnjih 14 dneh (glejte poglavje “Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efectin ER”).
- **Serotoninski sindrom:**
Med zdravljenjem z venlafaksinom se lahko pojavijo potencialno življenjsko nevarni serotoninski sindrom ali reakcije, podobne nevroleptičnemu malignemu sindromu (glejte poglavje “Možni neželeni učinki”), še posebej, če venlafaksin jemljete skupaj z drugimi zdravili.

Primeri takih zdravil so:

- triptani (uporabljajo se za zdravljenje migrene);
- druga zdravila za zdravljenje depresije, na primer zaviralci privzema serotonina in noradrenalina, selektivni zaviralci privzema serotonina, triciklični antidepresivi ali zdravila, ki vsebujejo litij;
- zdravila, ki vsebujejo amfetamine (uporabljajo se za zdravljenje motnje aktivnosti in pozornosti, narkolepsije in debelosti);
- zdravila, ki vsebujejo antibiotik linezolid (uporablja se za zdravljenje okužb);
- zdravila, ki vsebujejo zaviralec monoaminooksidaz moklobemid (uporablja se za zdravljenje depresije);
- zdravila, ki vsebujejo sibutramin (uporablja se za hujšanje);
- zdravila, ki vsebujejo opioide (npr. buprenorfin, tramadol, fentanil, tapentadol, petidin ali pentazocin) - uporabljajo se za zdravljenje hude bolečine;
- zdravila, ki vsebujejo dekstrometorfan (uporablja se za pomirjanje kašlja);

- zdravila, ki vsebujejo metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od opioidnih drog ali hude bolečine);
- zdravila, ki vsebujejo metilensko modro (uporablja se za zdravljenje visokih ravni methemoglobina v krvi);
- pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (imenovano tudi *Hypericum perforatum*, ki je naravno ali zeliščno zdravilo za zdravljenje blage depresije);
- pripravki, ki vsebujejo triptofan (uporabljajo se pri motnjah spanja in depresiji);
- antipsihotiki (uporabljajo se za zdravljenje bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali drugačne zmotne zaznave, zmotna prepričanja, pretirana sumničavost, nejasno sklepanje in zaprtost vase).

Znaki in simptomi serotoninškega sindroma lahko vključujejo kombinacijo sledečega: nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, vročina, hitre spremembe krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, driska, koma, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje.

V svoji najhujši obliki je serotoninški sindrom lahko podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo kombinacijo vročine, pospešenega srčnega utripa, znojenja, hude mišične okorelosti, zmedenosti in zvečane vrednosti mišičnih encimov (ugotovljeno s krvno preiskavo).

Če menite, da se vam je pojavil serotoninški sindrom, nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.

Zdravniku morate povedati, če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem.

Primeri takih zdravil so:

- antiaritmiki, kot so kinidin, amiodaron, sotalol ali dofetilid (uporabljajo se za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- antipsihotiki, kot je tioridazin (glejte tudi “Serotoninški sindrom”, zgoraj),
- antibiotiki, kot sta eritromicin ali moksifloksacin (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb),
- antihistaminiki (uporabljajo se za zdravljenje alergij).

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

- ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- haloperidol ali risperidon (zdravila za zdravljenje duševnih motenj),
- metoprolol (zaviralec adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in bolezni srca).

Zdravilo Efectin ER skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Efectin ER morate jemati skupaj s hrano (glejte poglavje 3 “Kako jemati zdravilo Efectin ER”).

Med zdravljenjem z zdravilom Efectin ER ne pijte alkoholnih pijač. Sočasna uporaba z alkoholnimi pijačami lahko povzroči hudo utrujenost in nezavest ter lahko poslabša simptome depresije in drugih bolezni, kot so anksiozne motnje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Efectin ER vzemite šele po tem, ko ste se z zdravnikom pogovorili tako o vseh možnih koristih zdravljenja za vas kot o vseh možnih tveganjih, ki jih zdravljenje predstavlja za nerojenega otroka.

Prepričajte se, da babica in/ali zdravnik vesta, da jemljete zdravilo Efectin ER. Uporaba podobnih zdravil (selektivni zaviralci privzema serotonina) med nosečnostjo je lahko povezana z večjim tveganjem za razvoj zelo resnega stanja pri dojenčku, ki se imenuje persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka, pri katerem dojenček hitreje diha in postane modrikast. Simptomi se običajno začnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Če te simptome opazite pri svojem dojenčku, o tem nemudoma obvestite babico in/ali zdravnika.

Če jemljete zdravilo Efectin ER proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če ste v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Efectin ER, da vam lahko svetujeta.

Če jemljete zdravilo Efectin ER med nosečnostjo, se lahko pri otroku po rojstvu poleg težav z dihanjem pojavijo tudi drugi simptomi, kot so motnje hranjenja. Če se po rojstvu tovrstni učinki pojavijo pri vašem otroku in ste zaradi tega zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom in/ali babico.

Zdravilo Efectin ER prehaja v materino mleko. Pri dojenem otroku obstaja tveganje za pojav učinkov zdravila. O dojenju se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali boste prenehali dojiti ali pa med dojenjem prenehali jemati to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Efectin ER vsebuje natrij

Zdravilo Efectin ER 150 mg vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Efectin ER

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 povečuje, če je treba, 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 povečeval postopoma. Največji odmerek pri generalizirani anksiozni motnji, socialni anksiozni motnji in panični motnji je 225 mg na dan.

Zdravilo Efectin ER morate jemati vsak dan ob približno istem času, lahko zjutraj ali zvečer. Kapsule morate pogoltniti cele skupaj s tekočino in jih ne smete odpreti, zdrobiti, žvečiti ali raztopiti.

Zdravilo Efectin ER je treba jemati skupaj s hrano.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda moral odmerek tega zdravila ustrezno prilagoditi.

Zdravila Efectin ER ne smete prenehati jemati brez predhodnega posveta z zdravnikom (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Efectin ER").

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Efectin ER, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Efectin ER, kot vam ga je predpisal zdravnik, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

Preveliko odmerjanje je lahko življenjsko nevarno, zlasti pri sočasni uporabi alkoholnih pijač in/ali nekaterih zdravil (glejte "Druga zdravila in zdravilo Efectin ER").

Simptomi morebitnega prevelikega odmerjanja 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 Efectin ER

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite in vzemite samo en odmerek, kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. V enem dnevu ne smete vzeti več zdravila Efectin ER, kot vam ga je zdravnik predpisal za en dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Efectin ER

Brez posveta z zdravnikom ne smete prenehati jemati zdravila ali zmanjšati odmerka, čeprav se počutite bolje. Če zdravnik meni, da zdravila Efectin ER ne potrebujete več, vam bo počasi zmanjševal odmerek, preden vam bo zdravljenje popolnoma ukinil. Pri prekinitvi zdravljenja s tem zdravilom se lahko pojavijo neželeni učinki, še posebej pri nenadni ukinitvi zdravila ali pri prehitrem zmanjševanju odmerka. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo simptomi, kot so samomorilne misli, agresivnost, utrujenost, vrtoglavica, omotica, glavobol, nespečnost, nočne more, suha usta, zmanjšanje apetita, občutek siljenja na bruhanje, driska, živčnost, vznemirjenost, zmedenost, zvenenje v ušesih, mravljinčenje ali redkeje občutki električnega šoka, oslabelelost, znojenje, epileptični napadi ali gripi podobni simptomi, težave z vidom in zvišanje krvnega tlaka (kar lahko povzroči glavobol, omotico, zvenenje v ušesih, znojenje itd.).

Zdravnik vam bo svetoval, kako postopoma prenehati jemati zdravilo Efectin ER. To lahko traja več tednov ali mesecev. Pri nekaterih bolnikih je morda treba zdravljenje prekiniti zelo postopoma, v več mesecih ali še daljšem obdobju. Če opazite katerega od teh simptomov ali kakšne druge simptome, ki jih občutite kot neznosne, se posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite karkoli od naslednjega, prenehajte jemati zdravilo Efectin ER. **Nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice, če se pojavijo naslednji neželeni učinki:**

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje obraza, ust, jezika, grla, dlani ali stopal in/ali nad raven kože dvignjen srbeč kožni izpuščaj (koprivnica), težave pri požiranju ali dihanju.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- stiskanje v prsnem košu, piskajoče dihanje, težave pri požiranju ali dihanju.
- hud kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnica (rdeče ali bele spremembe na koži, ki so dvignjene nad raven kože in pogosto srbijo).
- znaki in simptomi serotoniniskega sindroma, ki lahko vključujejo nemir, halucinacije, motnje koordinacije, pospešen srčni utrip, vročino, hitre spremembe vrednosti krvnega tlaka, pretirane refleksne reakcije, drisko, komo, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje.
V svoji najhujši obliki je serotoniniski sindrom lahko podoben nevroleptičnemu malignemu sindromu. Znaki in simptomi nevroleptičnega malignega sindroma lahko vključujejo

- kombinacijo vročine, pospešenega srčnega utripa, znojenja, hude mišične okorelosti, zmedenosti in zvečane vrednosti mišičnih encimov (ugotovljeno s krvno preiskavo).
- znaki okužbe, kot so vročina, mrzlica, drgetanje, glavoboli, znojenje, gripi podobni simptomi. To je lahko posledica motnje krvi, ki zveča tveganje za pojav okužb.
- hud izpuščaj, ki lahko povzroči hude mehurje in luščenje kože.
- nepojasnjena mišična bolečina, občutljivost ali oslabelost. To so lahko znaki rabdomiolize.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Znaki in simptomi stanja, imenovanega “stresna kardiomiopatija”, ki lahko vključuje bolečino v prsnem košu, kratko sapo, omotico, omedlevico in nepravilen srčni utrip.

Drugi neželeni učinki, o katerih morate obvestiti zdravnika (pogostnosti teh neželenih učinkov so opisane pod naslovom “Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo”, spodaj), so:

- kašelj, piskajoče dihanje in zasoplost, ki jih lahko spremlja vročina;
- črno (katranasto) blato ali kri v blatu;
- srbenje, rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic ali temen urin, kar so lahko znaki vnetja jeter (hepatitis);
- težave s srcem, kot sta pospešen ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak;
- težave z očmi, kot sta zamegljen vid ali razširjene zenice;
- težave z živci, kot so omotica, mravljinčinci, motnje gibanja (mišični krči ali togost), epileptični napadi ali krči;
- duševne motnje, na primer hiperaktivnost in pretirano dobro počutje;
- odtegnitveni učinki (glejte poglavji “Kako jemati zdravilo Efectin ER” in “Če ste prenehali jemati zdravilo Efectin ER”);
- dolgotrajne krvavitve – če se urežete ali poškodujete, lahko traja nekoliko dlje kot običajno, preden se krvavitev zaustavi.

Naj vas nikar ne skrbi, če po uporabi tega zdravila v blatu opazite majhna bela zrnca ali kroglice. V kapsulah zdravila Efectin ER so sferoidi (majhne bele kroglice), ki vsebujejo učinkovino venlafaksin. Ti sferoidi se iz kapsule sprostijo v prebavila. Ko sferoidi potujejo po prebavilih, se iz njih počasi sprošča venlafaksin. “Ovojnica” sferoida se ne raztopi in se izloči z blatom. Odmerek zdravila se je absorbiral v telo kljub prisotnosti sferoidov v blatu.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- omotica, glavobol, zaspanost
- nespečnost
- občutek siljenja na bruhanje, suha usta, zaprtje
- znojenje (vključno z napadi znojenja ponoči)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje apetita
- zmedenost, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od samega sebe, odsotnost orgazma, zmanjšanje spolne sle, agitacija (huda tesnoba, ki jo spremlja motorični nemir), živčnost, nenormalne sanje
- tresavica (občutek nemirnosti oziroma nezmožnost sedenja ali stanja pri miru), mravljinčenje, motnje okušanja, povečan mišični tonus
- motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, razširjene zenice, nezmožnost očesa, da bi samodejno prilagodilo gorišče z oddaljenih na bližnje predmete
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- pospešen srčni utrip, neprijetni občutki ob pospešenem ali močnem utripanju srca
- zvišanje krvnega tlaka, vročinski oblivi

- zasoplost, zehanje
- bruhanje, driska
- blag kožni izpuščaj, srbenje
- pogostejše odvajanje urina, nezmožnost odvajanja urina, težave pri odvajanju urina
- motnje menstruacije, kot sta premočna menstruacija ali premočna in neredna menstruacija, nenormalna ejakulacija/orgazem (pri moških), erektilna disfunkcija (impotenca)
- šibkost (astenija), utrujenost, mrzlica
- zvečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase
- zvečana raven holesterola

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- prekomerna aktivnost, prekipevajoče misli in zmanjšana potreba po spanju (manija)
- halucinacije, občutek ločenosti (ali razdvojenosti) od resničnosti, motnje orgazma, odsotnost občutij ali čustev, pretirana vznesenost, škrtanje z zobmi
- omedlevica, nehotni mišični gibi, oslabiljena koordinacija in ravnotežje
- občutek omotičnosti (še zlasti, če se prehitro dvignete v stoječ položaj), znižanje krvnega tlaka
- bruhanje krvi, črno katranasto blato ali kri v blatu, kar je lahko znak notranje krvavitve
- občutljivost kože na sončno svetlobo, pojavljanje modric na koži, nenormalno izpadanje las
- nezmožnost zadrževanja uriniranja
- okorelost, krči in nehotni gibi mišic
- manjše spremembe vrednosti koncentracij jetrnih encimov v krvi

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- epileptični napadi ali krči
- kašelj, piskajoče dihanje in zasoplost, ki jih lahko spremlja vročina
- izguba orientacije in zmedenost, kar pogosto spremljajo halucinacije (delirij)
- prekomerno pitje vode (znano kot sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona)
- zmanjšanje ravni natrija v krvi
- huda bolečina v očesu in oslabele vid ali zamegljen vid
- nenormalen, pospešen ali nepravilen srčni utrip, kar lahko privede do omedlevice
- huda bolečina v trebuhu ali hrbtu (kar lahko kaže na resne težave s črevesom, jetri ali trebušno slinavko)
- srbenje, porumenelost kože ali beločnic, temen urin ali gripi podobni simptomi, ki so simptomi vnetja jeter (hepatitis)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- dolgotrajna krvavitev, ki je lahko znak zmanjšane števila trombocitov v krvi, kar poveča tveganje za pojav modric ali krvavitev
- nenormalno nastajanje mleka v dojkah
- nepričakovane krvavitve, npr. krvavitve iz dlesni, kri v urinu ali v izbruhani vsebini ali nepričakovan pojav modric na koži ali popokanih krvnih žilic (popokane vene)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- razmišljanje o samomoru in samomorilno vedenje: med zdravljenjem z venlafaksinom ali kmalu po prenehanju zdravljenja so poročali o primerih razmišljanj o samomoru in samomorilnega vedenja (glejte poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efectin ER")
- napadalno vedenje
- vrtoglavica
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2, "Nosečnost in dojenje"

Zdravilo Efectin ER ima lahko nekatere neželene učinke, ki se jih ne boste niti zavedali, na primer zvišanje krvnega tlaka ali nenormalen srčni utrip, blage spremembe ravni jetrnih encimov, natrija ali holesterola v krvi. Redkeje lahko zdravilo Efectin ER zmanjša delovanje krvnih ploščic v krvi, kar lahko poveča tveganje za nastanek modric ali krvavitev. Zato vas zdravnik lahko občasno napoti na preiskave krvi, še posebej, če se boste z zdravilom Efectin ER zdravili daljši čas.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Efectin ER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Efectin ER

Učinkovina je venlafaksin.

Efectin ER 37,5 mg:

Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 42,43 mg venlafaksinijevega klorida, kar ustreza 37,5 mg venlafaksina.

Druge sestavine zdravila so:

vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, etilceluloza, hipromeloza, smukec

ovojnica kapsule: želatina, črni, rdeči in rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)

tiskarsko črnilo za kapsule: šelak, rdeči železov oksid (E172), amonijev hidroksid, simetikon, propilenglikol

Efectin ER 75 mg:

Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 84,85 mg venlafaksinijevega klorida, kar ustreza 75 mg venlafaksina.

Druge sestavine zdravila so:

vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, etilceluloza, hipromeloza, smukec
ovojnica kapsule: želatina, rdeči in rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)
tiskarsko črnilo za kapsule: šelak, rdeči železov oksid (E172), amonijev hidroksid, simetikon, propilenglikol

Efectin ER 150 mg:

Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 169,7 mg venlafaksinijevega klorida, kar ustreza 150 mg venlafaksina.

Druge sestavine zdravila so:

vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, etilceluloza, hipromeloza, smukec
ovojnica kapsule: želatina, rdeči in rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)
tiskarsko črnilo za kapsule: šelak, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Efectin ER vsebuje natrij"), povidon, titanov dioksid (E171), propilenglikol

Izgled zdravila Efectin ER in vsebina pakiranja

Efectin ER 37,5 mg je neprozorna svetlo siva in neprozorna svetlo oranžna trda želatinska kapsula s podaljšanim sproščanjem velikosti 15,9 mm x 5,82 mm, z natisnjenim "W" in jakostjo "37,5" v rdeči barvi.

Efectin ER 37,5 mg je na voljo v:

pretisni omoti po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 in bolnišnično pakiranje po 70 (10 x 7, 1 x 70) kapsul,

pretisni omoti za enkratni odmerek po 14, 28, 84, 100 kapsul,

plastenke (HDPE) po 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 in bolnišnično pakiranje po 70 kapsul.

Efectin ER 75 mg je neprozorna svetlo oranžna trda želatinska kapsula s podaljšanim sproščanjem velikosti 19,4 mm x 6,91 mm, z natisnjenim "W" in jakostjo "75" v rdeči barvi.

Efectin ER 75 mg je na voljo v:

pretisni omoti po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 in bolnišnična pakiranja po 500 (10 x 50) in 1000 (10 x 100) kapsul,

pretisni omoti za enkratni odmerek po 14, 28, 84, 100 kapsul,

plastenke (HDPE) po 14, 20, 50, 100 in bolnišnična pakiranja po 500 in 1000 kapsul.

Efectin ER 150 mg je neprozorna temno oranžna trda želatinska kapsula s podaljšanim sproščanjem velikosti 23,5 mm x 7,65 mm, z natisnjenim "W" in jakostjo "150" v beli barvi.

Efectin ER 150 mg je na voljo v:

pretisni omoti po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 in bolnišnična pakiranja po 500 (10 x 50) in 1000 (10 x 100) kapsul,

pretisni omoti za enkratni odmerek po 14, 28, 84, 100 kapsul,

plastenke (HDPE) po 14, 20, 50, 100 in bolnišnična pakiranja po 500 in 1000 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Nemčija

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón
28923 Madrid
Španija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni*:

Avstrija	Efectin ER 37.5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Belgija, Luksemburg	Efexor-Exel 37.5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Bolgarija	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Češka	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Ciper, Grčija, Estonija, Litva, Portugalska	Efexor XR
Latvija	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Danska, Finska, Islandija, Norveška, Švedska	Efexor Depot
Francija	Effexor L.P.
Nemčija	Trevilor retard 37.5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irsko, Malta, Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Efexor XL
Nizozemska	Efexor XR 37.5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Italija	Efexor Faxine
Poljska	Efectin ER 37.5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Romunija	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Slovenija	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
Španija	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación

	prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada
--	---

*[Vsa navedena pakiranja in jakosti morda niso na voljo.]

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2026.