

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Efevelon SR, 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Efevelon SR, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Efevelon SR, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Venlafaxinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Efevelon SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efevelon SR
3. Jak stosować lek Efevelon SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efevelon SR
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EFEVELON SR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Efevelon SR jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Ta grupa leków jest stosowana w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc przez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Efevelon SR stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Lek Efevelon SR wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz napadów lęku (ataki paniki). Dla uzyskania lepszego samopoczucia pacjenta ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. W przypadku nie podjęcia leczenia stan pacjenta może nie poprawić się, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EFEVELON SR

Kiedy nie stosować leku Efevelon SR:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Efevelon SR.
- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni niektóre leki należące do grupy inhibitorów nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Efevelon SR, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Efevelon SR (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Stosowanie z innymi lekami”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Efevelon SR:

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Efevelon SR mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Stosowanie z innymi lekami”).
- Jeżeli u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości) lub jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień.
- W przypadku wysokiego stężenia cholesterolu.
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.
- Jeżeli pacjent ma cukrzycę. Leczenie cukrzycy może wymagać dostosowania.

Lek Efevelon SR może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Efevelon SR, jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Pacjenci, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

U pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia.

- Pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Suchość w ustach

Suchość w ustach zgłasza 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Dlatego należy szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia

Lek Efevelon SR zazwyczaj nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Należy podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci poniżej 18 roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Efevelon SR pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Efevelon SR pacjentowi poniżej 18 roku życia i nasuwają się jakiegokolwiek wątpliwości, proszę skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Efevelon SR w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, także tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Efevelon SR z innymi lekami.

Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków pochodzenia naturalnego lub ziołowego, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efevelon SR”)

Zespół serotoninowy:

Zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), może wystąpić podczas leczenia wenlafaksyną, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków. Przykłady takich leków to:

- tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy)
- leki stosowane w leczeniu depresji np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające moklobemid, odwracalny IMAO (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu)
- leki zawierające tramadol (działającą przeciwbólowo)
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, halucynacje, utratę koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższoną temperaturę ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunkę, śpiączkę, nudności, wymioty. W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Następujące leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Efevelon SR i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

Stosowanie leku Efevelon SR z jedzeniem i pić

Lek Efevelon SR należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „JAK STOSOWAĆ LEK EFEVELON SR”)

W trakcie leczenia lekiem Efevelon SR nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem. Lek Efevelon SR należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Efevelon SR podczas ciąży, należy poinformować o tym lekarza i (lub) położną, gdyż po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić pewne objawy. Objawy te, zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie. Obejmują drażliwość, drżenie, zwiótczenie mięśni (hipotonia), nieustający płacz, trudności ze snem, nieprawidłowe pobieranie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona z powodu wystąpienia takich objawów u noworodka, powinna skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Efevelon SR. Przyjmowanie podczas ciąży leków takich jak Efevelon SR może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną

Lek Efevelon SR przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem i lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Efevelon SR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Efevelon SR

Dla mocy 37,5 mg

Substancja pomocnicza czerwień koszenilowa (E124) zawarta w otoczce kapsułki może być przyczyną reakcji alergicznej.

Dla mocy 75 mg

Substancja pomocnicza żółcień pomarańczowa (E110) zawarta w otoczce kapsułki może być przyczyną reakcji alergicznej.

Dla mocy 150 mg

Substancja pomocnicza żółcień pomarańczowa (E110) zawarta w otoczce kapsułki może być przyczyną reakcji alergicznej.

Kapsułki zawierają też sacharozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EFEVELON SR

Lek Efevelon SR zawsze należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Dawka ta może zostać zwiększona stopniowo przez lekarza, jeśli

jest to konieczne nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku napadów lęku leczenie należy rozpocząć od dawki mniejszej (37,5 mg) i następnie stopniowo ją zwiększać. Maksymalna dawka w leczeniu uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej i lęku napadowego wynosi 225 mg na dobę.

Lek Efevelon SR należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie od tego, czy lek przyjmowany jest rano czy wieczorem.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem, nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Efevelon SR należy przyjmować z pokarmem.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki leku Efevelon SR.

Nie należy przerywać leczenia Efevelon SR bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Efevelon SR”).

Przyjęcie większej dawki leku Efevelon SR niż zalecana

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo leku Efevelon SR, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Efevelon SR

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek, kolejną kapsułkę powinien przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dzienna dawka leku Efevelon SR przepisana przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Efevelon SR

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Efevelon SR, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Efevelon SR, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane. Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć takich objawów jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, uczucie wirowania, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Efevelon SR. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Efevelon SR, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Efevelon SR pacjent może zauważyć małe, białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsułek leku Efevelon SR znajdują się granulki lub małe, białe kulki, które

zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego. Podczas przemieszczania się granulek przez całą długość przewodu pokarmowego, powoli uwalnia się z nich wenlafaksyna, a szkielet granulki jest nierozpuszczalny i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale, to dawka wenlafaksyny została wchłonięta.

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Efevelon SR oraz skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.

- ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, konieczna może być natychmiastowa pomoc lekarska:

- zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi.
- zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów, napady padaczkowe lub drgawki.
- zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia.
- objawy odstawienia leku, (patrz punkty „Jak zażywać lek Efevelon SR”, „Przerwanie stosowania leku Efevelon SR”).

Pełny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono częstość (prawdopodobieństwo) występowania działań niepożądanych:

W ocenie działań niepożądanych zastosowano następujący podział częstości występowania:

| | |
|-------------------|--|
| Bardzo często | mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów |
| Często | mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów |
| Niezbyt często | mogące wystąpić częściej niż u 1 na 1 000, lecz rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów |
| Rzadko | mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 000, lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów |
| Częstość nieznana | częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych |

• Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: siniaki; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia

Częstość nieznana: zmniejszona liczba płytek krwi prowadząca do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia.

• Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie masy ciała; zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Niezbyt często: zwiększenie masy ciała

Częstość nieznana: niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi; zmniejszenie stężenia sodu we krwi; swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu; ciemny kolor moczu, objawy grypopodobne – są to objawy zapalenia wątroby; dezorientacja, nadmierne zatrzymanie wody (ang. SIADH); nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

- **Zaburzenia układu nerwowego**
Bardzo często: suchość w ustach; ból głowy
Często: niezwykle sny; zmniejszenie popędu płciowego; zawroty głowy; zwiększenie napięcia mięśniowego; bezsenność; nerwowość; mrowienie; uspokojenie; drżenie; dezorientacja; uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od samego siebie i od rzeczywistości
Niezbyt często: apatia; omamy; mimowolne skurcze mięśni; pobudzenie; zaburzenia koordynacji i równowagi
Rzadko: uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; drgawki; uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii
Częstość nieznana: wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować - mogą być objawami poważnego stanu zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii, ospałość, utrzymujące się szybkie ruch gałki ocznej, niezgrabność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie); sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni; myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), agresja.
- **Zaburzenia oka, zaburzenia ucha i błędnika**
Często: zamazane widzenie
Niezbyt często: zaburzenia smaku; dzwonienie w uszach (szum uszny)
Częstość nieznana: ciężki ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie.
- **Zaburzenia serca, zaburzenia naczyniowe**
Często: zwiększenie ciśnienia krwi; nagłe zaczerwienienie; kołatanie serca
Niezbyt często: zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu); omdlenie; przyspieszenie czynności serca
Częstość nieznana: obniżenie ciśnienia krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna akcja serca, która może spowodować omdlenie.
- **Zaburzenia oddychania**
Często: ziewanie
Częstość nieznana: kaszel, sapanie, skrócenie oddechu i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna).
- **Zaburzenia żołądka i jelit**
Bardzo często: nudności
Często: zmniejszenie łaknienia; zaparcia; wymioty
Niezbyt często: zgrzytanie zębami; biegunka
Częstość nieznana: ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na poważne problemy jelit, wątroby lub trzustki).
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**
Często: pocenie się (w tym poty nocne)
Niezbyt często: wysypka, nadmierna utrata włosów
Częstość nieznana: wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pryszczycy i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka.
- **Zaburzenia mięśniowe**
Częstość nieznana: niewyjaśnione bóle mięśni, tklivość lub osłabienie (rabdomioliza).
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**
Często: problemy z oddawaniem moczu; zwiększona częstość oddawania moczu
Niezbyt często: zatrzymanie moczu
Rzadko: mimowolne oddawanie moczu

- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi**
Często: zaburzenia wytrysku /orgazmu (mężczyźni); brak orgazmu; impotencja; nieregularności w Miesiączkowaniu, takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie
Niezbyt często: zaburzenia orgazmu (kobiety).
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**
Często: osłabienie (astenia); dreszcze
Niezbyt często: obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynów, nadwrażliwość na światło
Częstość nie znana: obrzęk twarzy lub języka, duszność lub trudności z oddychaniem, często z wysypką skórą (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)

Lek Efevelon SR może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany stężenia sodu, cholesterolu lub enzymów wątrobowych we krwi. Jeszcze rzadziej lek Efevelon SR może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka powstawania wybroczyn lub krwawień. Dlatego lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Efevelon SR.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EFEVELON SR

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Efevelon SR po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Efevelon SR

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

Dla mocy 37,5 mg:

Jedna kapsułka zawiera chlorowodorek wenlafaksyny, co odpowiada 37,5 mg wenlafaksyny.

Ponadto lek zawiera:

Zawartość kapsułki:

Sacharoza ziarenka

Hydroksypropyloceluloza (HPC-LM)

Hypromeloza (6 cps)

Talk

Hypromeloza (E-15)

Surelease E-7-7050:

- Dibutyli sebacynian
- Kwas oleinowy
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Etyloceluloza (20 cP)

Otoczka kapsułki:

żelatyna

sodu laurylosiarczan

barwniki:

czerwień koszenilowa (E124)

żółcień chinolinowa (E104)

tytanu dwutlenek (E171)

Dla mocy 75 mg

Jedna kapsułka zawiera chlorowoderek wenlafaksyny, co odpowiada 75 mg wenlafaksyny.

Ponadto lek zawiera:

Zawartość kapsułki:

Sacharoza ziarenka

Hydroksypropyloceluloza (HPC-LM)

Hypromeloza (6 cps)

Talk

Hypromeloza (E-15)

Surelease E-7-7050:

- Dibutyłu sebacynian,
- Kwas oleinowy
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Etyloceluloza (20 cP)

Otoczka kapsułki:

żelatyna

sodu laurylosiarczan

barwniki:

żółcień pomarańczowa (E110)

żółcień chinolinowa (E104)

tytanu dwutlenek (E171)

Dla mocy 150 mg

Jedna kapsułka zawiera chlorowoderek wenlafaksyny, co odpowiada 150 mg wenlafaksyny.

Ponadto lek zawiera:

Zawartość kapsułki:

Sacharoza ziarenka

Hydroksypropyloceluloza (HPC-LM)

Hypromeloza (6 cps)

Talk

Hypromeloza (E-15)

Surelease E-7-7050:

- Dibutyłu sebacynian,
- Kwas oleinowy
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Etyloceluloza (20 cP)

Otoczka kapsułki:

żelatyna

sodu laurylosiarczan

barwniki:

żółcień pomarańczowa (E110)

żółcień chinolinowa (E 104)

błękit patentowy (E131)

tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Efevelon SR i co zawiera opakowanie

Efevelon SR 37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:

białe do prawie białych peletki w kapsułce rozmiar „3” z pomarańczowym wieczkiem i przezroczystym korpusem.

Efevelon SR 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:

białe do prawie białych peletki w kapsułce rozmiar „1” z żółtym wieczkiem i przezroczystym korpusem.

Efevelon SR 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde:

białe do prawie białych peletki w kapsułce rozmiar „0” z płowożółtym wieczkiem i przezroczystym korpusem.

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są dostępne w opakowaniach zawierających blistry PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

28 kapsułek pakowanych w blistry (PVC/Aluminium) po 14 sztuk.

30 kapsułek pakowanych w blistry (PVC/Aluminium) po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca:

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA

Rua Joao de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Actavis Nordic A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Dania

BALKANPHARMA – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

Data zatwierdzenia ulotki: 03.2011