

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Efaxine XR 37,5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

**Efaxine XR 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

**Efaxine XR 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

Βενλαφαξίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά 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 Efaxine XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Efaxine XR
3. Πώς να πάρετε το Efaxine XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Efaxine XR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Efaxine XR και ποια είναι η χρήση του**

Το Efaxine XR περιέχει τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη.

Το Efaxine XR είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή των φαρμάκων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή κοινωνική αγχώδη διαταραχή έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το Efaxine XR είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Το Efaxine XR είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού)). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς

θεραπεία, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί και να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή της.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efaxine XR

### Μην πάρετε το Efaxine XR

- Αν είστε αλλεργικός στη βενλαφαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν λαμβάνετε επίσης ή αν έχετε λάβει κάποια στιγμή εντός των τελευταίων 14 ημερών οποιαδήποτε φάρμακα γνωστά ως μη αναστρέψιμοι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson. Λαμβάνοντας έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα ΜΑΟ σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένου του Efaxine, 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 Efaxine πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα ΜΑΟ (βλέπε επίσης τις παραγράφους “Σύνδρομο σεροτονίνης” και “Άλλα φάρμακα και Efaxine v”).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **προτού** πάρετε το Efaxine XR

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Efaxine XR που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο “ Άλλα φάρμακα και Efaxine XR ”)
- Αν έχετε προβλήματα στα μάτια, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- Αν έχετε ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Αν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων
- Αν έχετε ενημερωθεί ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Αν έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμοί)
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατριαιμία)
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μωλώπων ή τάση για αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής) ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας π.χ. βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος).
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία)
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.
- Αν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο “Κύηση και θηλασμός” )

Το Efaxine XR μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Θα πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Εάν κάποιες από τις καταστάσεις αυτές συμβαίνει σε εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Efaxine XR.

### 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 μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν 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 το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή κοινωνική αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η κοινωνική αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της τερηδόνας. Επομένως θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην στοματική υγιεινή.

### Διαβήτης

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Efaxine XR κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται 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 εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό). Εντούτοις, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το Efaxine XR σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν, ο γιατρός σας χορήγησε το Efaxine XR σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, εφόσον το Efaxine XR χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του

Efaxine XR όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

### **Άλλα φάρμακα και Efaxine XR**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το Efaxine XR με άλλα φάρμακα.

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης , οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Efaxine XR**. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Efaxine XR ”)

- **Σύνδρομο σεροτονίνης:**

Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακώθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (βλέπε παράγραφο “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”), μπορεί να παρατηρηθούν στη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRI, SSRIs, τρικυκλικά, ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν την λινεζολίδα, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα, που περιέχουν τραμαδόλη , φαιντανύλη, απενταδόλη, πεθιδίνη, μεθαδόνη ή πενταζοσίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του έντονου πόνου)
- Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή έντονο πόνο)
- Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν το St. John’s Wort (ονομάζεται επίσης, Hypericum perforatum, ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη 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, έλλειψη συντονισμού, γρήγορος ρυθμός καρδιάς, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ζωνρά αντανάκλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετος.

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και τα συμπτώματα του Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξετάσεις αίματος).

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

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

Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων 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)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Efaxine XR και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα, τα οποία περιέχουν:

- Κετοκοναζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων)
- Μετοπρολόλη (έναν β-αναστολέα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και καρδιακών προβλημάτων)

### **Το Efaxine XR με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

Το Efaxine XR πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 “ Πώς να πάρετε το Efaxine XR”).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Efaxine XR.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Efaxine XR μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας.

Εάν λαμβάνετε το Efaxine XR στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Efaxine XR προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Efaxine XR. Όταν παρόμοια φάρμακα (Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης) λαμβάνονται κατά την κύηση, και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη η οποία ονομάζεται παραμένουσα πνευμονική υπέρταση σε νεογνά (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να μελανιάζει. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Αν αυτό συμβεί στο βρέφος σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Αν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα με διαταραχή της αναπνοής, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας όταν γεννηθεί είναι να μη σιτίζεται φυσιολογικά. Αν 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 Efaxine XR περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι'αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με το γιατρό σας, ο/η οποίος/α θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με το Efaxine XR.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Efaxine XR.

### **3. Πώς να πάρετε το Efaxine XR**

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

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

Να παίρνετε το Efaxine XR περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια υγρού, και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασσώνται ή διαλύονται.

Το Efaxine XR πρέπει να λαμβάνεται με τη τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση του Efaxine XR ίσως χρειαστεί να διαφοροποιηθεί.

Μη σταματάτε να παίρνετε το Efaxine XR χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο “Αν σταματήσετε να παίρνετε το Efaxine XR”).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efaxine XR από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Efaxine XR από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε.

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efaxine XR**

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοείστε 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 Efaxine XR που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efaxine XR**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το Efaxine 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 το Efaxine XR ιδιαίτερα όταν διακόπτουν απότομα το Efaxine XR ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), υπνηλία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρικότητα, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά, μυρμήγκιασμα ή σπανιότερα αισθήματα ηλεκτροπληξίας, αδυναμία, εφίδρωση, σπασμούς, ή συμπτώματα γρίπης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για το πώς πρέπει να διακόπτετε σταδιακά τη θεραπεία με το Efaxine XR. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από το γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.



#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Efaxine XR μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο Efaxine XR.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:**

#### **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 έντονο κνησμώδες 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
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα σημεία ερυθρού ή ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, παραισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.  
Στην πιο σοβαρή μορφή του το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μιμείται το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και συμπτώματα του Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυικής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυικών ενζύμων (που προσδιορίζονται με μία εξέταση αίματος).
- Σημεία λοίμωξης, όπως υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, πονοκέφαλοι, εφίδρωση, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης. Αυτά μπορεί να είναι συνέπεια μίας διαταραχής του αίματος, η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος
- Ανεξήγητοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ραβδομυόλυσης.

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 πίσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, ή σκούρα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, μυρμήγκιασμα, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα συνδρόμου στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας (βλέπε Πώς να πάρετε το Efaxine XR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efaxine XR).
- Παρατεταμένη αιμορραγία - εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί λίγο περισσότερος χρόνος από ότι συνήθως για να σταματήσει η αιμορραγία.

**Μην ανησυχείτε εάν δείτε μικρούς άσπρους κόκκους ή σβώλους στα κόπρανα αφού πάρετε το Efaxine XR. Τα καψάκια Efaxine XR περιέχουν σφαιρίδια (μικροί λευκοί σβώλοι) που περιέχουν τη δραστική ουσία (βενλαφαζίνη). Αυτά τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από το καψάκιο μέσα στο στομάχι. Η βενλαφαζίνη αποδεσμεύεται αργά, καθώς τα σφαιρίδια περνούν κατά μήκος του στομαχιού και του εντέρου. Το “περίβλημα” του σφαιριδίου παραμένει αδιάλυτο και αποβάλλεται στα κόπρανα. Επομένως, έστω και αν μπορείτε να δείτε σφαιρίδια στα κόπρανα, η δόση του φαρμάκου έχει απορροφηθεί.**



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

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

### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας, έλλειψη οργασμού, γενετήσια ορμή μειωμένη, διέγερση, νευρικότητα, μη φυσιολογικά όνειρα
- Τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να κάθεστε ή να μένετε ακίνητοι, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, μεταβολή της αίσθησης της γεύσης, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Διαταραχές της όρασης, περιλαμβανομένης της θαμπής όρασης, διεσταλμένες κόρες, ανικανότητα του ματιού να αλλάζει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση, έξαψη
- Δύσπνοια, χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια

- Ήπιο εξάνθημα, κνησμός
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, αδυναμία ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ανωμαλίες στην έμμηνο ρύση (περίοδο), όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (σε άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (ασθένεια), κόπωση, ρίγη
- Αύξηση βάρους, απώλεια βάρους
- Αυξημένη χοληστερόλη

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

- Υπερδραστηριότητα, καλπάζουσες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)
- Ψευδαισθήσεις, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από την πραγματικότητα, μη φυσιολογικός οργασμός, έλλειψη αισθήματος ή συναισθήματος, αίσθηση υπερδιέγερσης, τρίξιμο των δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες κινήσεις των μυών, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας
- Αίσθηση ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα), 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
- Ανικανότητα ελέγχου της ούρησης
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Ήπιες μεταβολές στα επίπεδα του αίματος των ηπατικών ενζύμων

### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σπασμοί ή κρίσεις
- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)
- Υπερβολική λήψη νερού (γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης)
- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Σοβαρός πόνος του οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μη φυσιολογικός, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε λιποθυμία
- Έντονοι πόνοι στην κοιλιά ή τη μέση (τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκούρα ούρα ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 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 σπασμένα αιμοφόρα αγγεία (σπασμένες φλέβες)

**Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά: έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονικών ιδεασμών και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια θεραπείας με βενλαφαξίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2, Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Efaxine XR)
- Επιθετικότητα
- Τλιγγος
- Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση και θηλασμός» στην παράγραφο 2.

Το Efaxine XR προκαλεί μερικές φορές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ήπιες μεταβολές στα επίπεδα του αίματος ή των ηπατικών ενζύμων, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Efaxine XR μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μωλώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Efaxine 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:

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**5. Πώς φυλάσσεται το Efaxine XR**

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

Να μην χρησιμοποιείται το Efaxine XR μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 Efaxine XR

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

Ένα σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει υδροχλωρική βενλαφαξίνη που ισοδυναμεί με 37,5 mg, 75 mg και 150 mg βενλαφαξίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### *Efaxine XR 37,5 mg*

: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου B), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

: Eudragit E 100

: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E172)

#### *Efaxine XR 75 mg*

: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου B), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

: Eudragit E 100

: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E172)

#### *Efaxine XR 150 mg*

: Hypromellose, συμπολυμερές ammonio methacrylate (τύπου B), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate

: Συμπολυμερές basic butylated methacrylate copolymer 12.5%

: Ζελατίνη, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E172)

### Εμφάνιση του Efaxine XR και περιεχόμενο της συσκευασίας

37,5 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης λευκού χρώματος (μεγέθους 0), οι οποίες περιέχουν τρία στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με αποτύπωμα VEN πάνω στην μικρό μέρος της κάψουλας και 37,5 στο κυρίως μέρος της.

75 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης στο χρώμα του δέρματος (μεγέθους 0), οι οποίες περιέχουν δύο στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με αποτύπωμα VEN πάνω στην μικρό μέρος της κάψουλας και 75 στο κυρίως μέρος της.

150 mg σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης: Αδιαφανείς κάψουλες σκληρής ζελατίνης ερυθρού χρώματος (μεγέθους 00), οι οποίες περιέχουν τρία στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με αποτύπωμα VEN πάνω στην μικρό μέρος της κάψουλας και 150 στο κυρίως μέρος της.

PVC/PE/PVDC/Al blister

37,5 mg: 7,14, 28, 30 , 56 και 60 σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

75 mg: 7,14, 28, 30 , 56 και 60 σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

150 mg: 7, 14, 28, 30 , 56 και 60 σκληρά καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Στην αγορά μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

#### **Παρασκευαστής Pharmathen S.A.**

6, Dervenakion str. 15351, Pallini Attikis Greece

Telephone: +30 210 6665067

Telefax: +30 210 6666749

E-Mail: info@pharmathen.gr

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις : 01-2021.**