

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Efectin ER 37,5**

**37,5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

### **Efectin ER 75**

**75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

### **Efectin ER 150**

**150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

wenlafaksyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Efectin ER i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efectin ER
3. Jak stosować lek Efectin ER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efectin ER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Efectin ER i w jakim celu się go stosuje**

Lek Efectin ER zawiera substancję czynną – wenlafaksynę.

Efectin ER jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI, *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób, takich jak zaburzenia lękowe. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Lek Efectin ER stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Efectin ER wskazany jest również w leczeniu następujących zaburzeń lękowych u osób dorosłych: uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej (lęk lub unikanie sytuacji społecznych) oraz lęku napadowego (napady paniki). Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji oraz zaburzeń lękowych przebiegało we właściwy sposób. Jeśli pacjent nie podejmie leczenia, jego stan może się nie poprawić, może się pogorszyć i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efectin ER

### Kiedy nie stosować leku Efectin ER:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakikolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), stosowanych do leczenia depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z lekiem Efectin ER, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien również odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Efectin ER (patrz także punkt „Lek Efectin ER a inne leki” oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed** rozpoczęciem stosowania leku Efectin ER należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Efectin ER mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Efectin ER a inne leki”).
- Jeżeli pacjent choruje na choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia rytmu serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zaburzenia krwawienia (skłonność do siniaków lub do krwawień) bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień, np. warfarynę (stosowaną przeciwzakrzepowo), bądź jeśli jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii) lub zaburzenia dwubiegunowe.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

Lek Efectin ER może wywołać uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

### Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie myśli mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasami później. Myśli te mogą również wystąpić podczas zmniejszania dawki lub przerywania leczenia lekiem Efectin ER.

Wystąpienie myśli o popełnieniu samobójstwa lub o samookaleczeniu 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 jamie ustnej

Suchość w jamie ustnej była zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może ona powodować zwiększenie ryzyka próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

### Cukrzyca

Efectin ER może spowodować zmianę stężenia glukozy we krwi i dlatego może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

### Zaburzenia czynności seksualnych

Leki, takie jak Efectin ER (tak zwane SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Efectin ER nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać ten lek pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Efectin ER. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

### **Lek Efectin ER a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Efectin ER z innymi lekami.

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

- Inhibitory monoaminooksydazy, które stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, **nie mogą być przyjmowane z lekiem Efectin ER**. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli te leki były przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efectin ER”)
- **Zespół serotoninowy:**  
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.  
Przykłady takich leków to:
  - tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy),

- inne leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI, *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit,
- leki zawierające pochodne amfetaminy [stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. ADHD, *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*), narkolepsji i otyłości],
- leki zawierające antybiotyk linezolid (substancja stosowana w leczeniu zakażeń),
- leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (substancja stosowana w leczeniu depresji),
- leki zawierające sybutraminę (substancja stosowana w odchudzaniu),
- leki zawierające opioidy (np. buprenorfinę, tramadol, fentanyl, tapentadol, petydynę lub pentazocynę) stosowane w leczeniu silnego bólu,
- leki zawierające dekstrometorfan (stosowany w leczeniu kaszlu),
- leki zawierające metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od leków opioidowych lub silnego bólu),
- leki zawierające błękit metylenowy (substancja stosowana w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi),
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia roślinnego lub preparaty ziołowe, stosowane w leczeniu łagodnej depresji),
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze spaniem i w depresji),
- leki przeciwpyszotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, urojenia, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie, zamknięcie się w sobie).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą być następujące: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty.

Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Do jego objawów podmiotowych i przedmiotowych należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

**W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć.**

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, trzeba powiedzieć o tym lekarzowi. Przykłady takich leków:

- leki przeciwartmyczne, takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki przeciwpyszotyczne, takie jak tiorydazyna (patrz powyżej – zespół serotoninowy),
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Wymienione poniżej leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Efectin ER i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające:

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

## **Stosowanie leku Efectin ER z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Efectin ER należy przyjmować z jedzeniem (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Efectin ER”).

W trakcie leczenia lekiem Efectin ER nie wolno pić alkoholu.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Efectin ER należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Przyjmowanie leku Efectin ER pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Efectin ER, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Podobne leki (SSRI) podczas przyjmowania w ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego zaburzenia u dzieci i (lub) niemowląt, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków, powodującego przyspieszony oddech i sinienie. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu 24 godzin po porodzie. Jeśli pacjentka stwierdzi takie objawy u dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu u dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak nieprawidłowe pobieranie pokarmu. Jeśli pacjentkę zaniepokoją takie objawy u noworodka, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Efectin ER przenika do mleka ludzkiego. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

## **Lek Efectin ER 150 zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Efectin ER**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj zalecana początkowa dawka w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych, fobii społecznej wynosi 75 mg na dobę. Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę, jeśli jest to konieczne nawet do dawki maksymalnej, tj. 375 mg na dobę w przypadku depresji. W przypadku lęku napadowego 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 Efectin ER należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, niezależnie czy rano czy wieczorem. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić, kruszyć, żuć ani rozpuszczać.

Lek Efectin ER należy przyjmować z pokarmem.

Należy poinformować lekarza o występujących problemach z wątrobą lub nerkami, ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Efectin ER”).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Efectin ER**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Efectin ER**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dobową dawką leku Efectin ER przepisana przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Efectin ER**

Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Efectin ER, to poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek, zwłaszcza po nagłym przerwaniu leczenia lub zbyt szybkim zmniejszaniu dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak myśli samobójcze, zachowania agresywne, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i podwyższone ciśnienie krwi (które może powodować bóle głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Efectin ER. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów konieczne może być bardzo powolne odstawianie leku przez okres kilku miesięcy lub dłużej. 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 tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Efectin ER oraz **skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala na Izbę Przyjęć:**

**Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- Obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, rąk lub stóp, i (lub) wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka), trudności w przełykaniu lub oddychaniu.

#### **Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- Ucisk w klatce piersiowej, sapanie, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Ciężka skórna wysypka, świąd lub pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).
- Objawy zespołu serotoninowego, do których może należeć: niepokój ruchowy, omamy, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. Najcięższa postać zespołu serotoninowego może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą obejmować gorączkę, przyspieszoną czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientację, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).
- Objawy zakażenia, takie jak wysoka gorączka, dreszcze, drżenie, ból głowy, poty, objawy grypopodobne. Może być to rezultatem choroby krwi, która prowadzi do zwiększenia ryzyka zakażenia.
- Ciężka wysypka, która może prowadzić do powstawania ciężkich pęcherzy i złuszczenia się skóry.
- Ból mięśni o nieznanym pochodzeniu, tkliwość lub osłabienie. Mogą to być objawy rabdomiolizy.

#### **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Objawy choroby określanej jako kardiomiopatia stresowa (albo zespół złamanego serca), w tym: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenie, nieregularne bicie serca.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **skontaktować się z lekarzem** (Częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):

- Kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura.
- Czarne (smołowate) stolce lub krew w stolcu.
- Swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu, lub ciemny kolor moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby.
- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów (skurcze mięśni lub sztywność), napady padaczkowe lub drgawki.
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i uczucie nienaturalnego podekscytowania.
- Objawy odstawienia leku (patrz punkty „Jak stosować lek Efectin ER”, „Przerwanie stosowania leku Efectin ER”).
- Wydłużony czas krwawienia – w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

**Podczas stosowania leku pacjent może zauważyć małe białe granulki lub kulki w kale. Wewnątrz kapsulek Efectin ER znajdują się granulki (małe, białe kulki), które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego, przemieszczają się przez całą jego długość, powoli uwalniając wenlafaksynę. Szkielet granulki się nie rozpuszcza i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale nie powinien się niepokoić, dawka wenlafaksyny została wchłonięta.**

#### **Inne działania niepożądane**

#### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- zawroty głowy; ból głowy; senność
- bezsenność
- nudności; suchość w jamie ustnej; zaparcia
- pocenie się (w tym poty nocne)

#### **Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- zmniejszenie łaknienia
- dezorientacja; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od samego siebie; brak orgazmu; zmniejszenie popędu płciowego; pobudzenie; nerwowość; nietypowe sny
- drżenie; uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; mrowienie; zaburzenia smaku; zwiększenie napięcia mięśniowego
- zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie; rozszerzenie źrenic; niezdolność oka do akomodacji (automatycznej zmiany ostrości z obiektów daleko położonych na blisko położone)
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- przyspieszone bicie serca; kołatanie serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi; nagłe zaczerwienienie
- duszność; ziewanie
- wymioty; biegunka
- łagodna wysypka; swędzenie
- zwiększona częstość oddawania moczu; zatrzymanie moczu; problemy z oddawaniem moczu
- nieregularne miesiączkowanie, tj. nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienie; zaburzenia wytrysku / orgazmu (mężczyźni); zaburzenia erekcji (impotencja)
- osłabienie (astenia); zmęczenie; dreszcze
- zwiększenie masy ciała; zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- nadmierne pobudzenie, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu (mania)
- omamy; uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości; zaburzenia orgazmu; apatia; uczucie nadmiernego pobudzenia; zgrzytanie zębami
- omdlenie; niekontrolowane ruchy mięśni; zaburzenia koordynacji i równowagi;
- zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu); zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- wymiotowanie krwią; czarne smołowate stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia
- nadwrażliwość na światło; siniaki; nadmierna utrata włosów
- nietrzymanie moczu
- sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi

#### **Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- drgawki
- kaszel, sapanie i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- dezorientacja i stan splątania, często z towarzyszącymi omamami (majaczenie)
- nadmierne zatrzymanie wody w organizmie
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- silny ból oka oraz pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, które może prowadzić do omdleń
- ciężki ból brzucha lub pleców (który może wskazywać na poważne problemy jelitowe, wątroby lub trzustki)
- swędzenie, żółty kolor skóry lub białkówki oczu, ciemny kolor moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby

### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- przedłużające się krwawienia, które mogą być objawem zmniejszonej liczby płytek krwi, co oznacza zwiększone ryzyko siniaków lub krwawień
- nietypowe wydzielanie mleka u kobiet
- niespodziewane krwawienia, np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiocinach, pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)

### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- myśli i zachowania samobójcze; w trakcie leczenia wenlafaksyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efectin ER)
- zachowanie agresywne
- zawroty głowy
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża i karmienie piersią” w punkcie 2

Lek Efectin ER może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia tętniczego krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych, stężenia sodu lub cholesterolu we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach lek Efectin ER może zaburzać czynność płytek krwi, co zwiększa ryzyko wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku Efectin ER.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Efectin ER**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Efectin ER**

Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.

#### Efectin ER 37,5

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 42,43 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 37,5 mg wenlafaksyny w postaci wolnej zasady.

Pozostałe składniki:

*Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna, etyloceluloza 50 cps, hypromeloza 3 cps, hypromeloza 6 cps, talk

*Otoczka kapsułki:* żelatyna, żelaza tlenek czarny, czerwony i żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)

*Tusz do oznakowania kapsulek:* szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172), amonu wodorotlenek, symetykon, glikol propylenowy

#### Efectin ER 75

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 84,85 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 75 mg wenlafaksyny w postaci wolnej zasady.

Pozostałe składniki:

*Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna, etyloceluloza 50 cps, hypromeloza 3 cps, hypromeloza 6 cps, talk

*Otoczka kapsułki:* żelatyna, żelaza tlenek czerwony i żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)

*Tusz do oznakowania kapsulek:* szelak, żelaza tlenek czerwony (E 172), amonu wodorotlenek, symetykon, glikol propylenowy

#### Efectin ER 150

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 169,7 mg wenlafaksyny chlorowodoru, co odpowiada 150 mg wenlafaksyny w postaci wolnej zasady.

Pozostałe składniki:

*Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna, etyloceluloza 50 cps, hypromeloza 3 cps, hypromeloza 6 cps, talk

*Otoczka kapsułki:* żelatyna, żelaza tlenek czerwony i żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)

*Tusz do oznakowania kapsulek:* szelak, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Lek Efectin ER 150 zawiera sól”), powidon, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

### **Jak wygląda lek Efectin ER i co zawiera opakowanie**

Efectin ER 37,5 to nieprzezroczyste kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde (żelatynowe) w kolorze jasnoszarym i brzoskwiniowym, o wymiarach 15,9 mm x 5,82 mm z czerwonym nadrukiem „W” i mocą „37.5”.

Efectin ER 37,5 jest dostępny w:

blistrach zawierających 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 i opakowaniach szpitalnych zawierających 70 (10x7, 1x70) kapsulek

blistrach jednodawkowych zawierających 14, 28, 84, 100 kapsulek

plastikowych (HDPE) butelkach po 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 i opakowaniach szpitalnych po 70 kapsulek.

Efectin ER 75 to nieprzezroczyste kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde (żelatynowe) w kolorze brzoskwiniowym, o wymiarach 19,4 mm x 6,91 mm z czerwonym nadrukiem „W” i mocą „75”.

Efectin ER 75 jest dostępny w:

blistrach zawierających 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i opakowaniach szpitalnych zawierających 500 (10x50) i 1000 (10x100) kapsulek

blistrach jednodawkowych zawierających 14, 28, 84, 100 kapsulek

plastikowych (HDPE) butelkach po 14, 20, 50, 100 i opakowaniach szpitalnych po 500 i 1000 kapsulek.

Efectin ER 150 to nieprzezroczyste kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde (żelatynowe) w kolorze ciemnopomarańczowym, o wymiarach 23,5 mm x 7,65 mm z białym nadrukiem „W” i mocą „150”.

Efectin ER 150 jest dostępny w:

blistrach zawierających 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 i opakowaniach szpitalnych zawierających 500 (10x50) i 1000 (10x100) kapsułek

blistrach jednodawkowych zawierających 14, 28, 84, 100 kapsułek

plastikowych (HDPE) butelkach po 14, 20, 50, 100 i opakowaniach szpitalnych po 500 i 1000 kapsułek.

Wielkości opakowań dopuszczone do obrotu w Polsce:

Efectin ER 37,5 – 10 lub 30 kapsułek

Efectin ER 75 – 14, 28, 30 lub 100 kapsułek

Efectin ER 150 – 14, 28, 30 lub 100 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Holandia

Wytwórca:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell

Newbridge

Co. Kildare

Irlandia

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Efectin ER 37,5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Belgia, Luksemburg	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Bułgaria	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Republika Czeska	Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Cypr, Grecja, Estonia, Litwa, Portugalia	Efexor XR
Łotwa	Efexor XR

	Efexor XR 75 Efexor XR 150
Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja	Efexor Depot
Francja	Effexor L.P.
Niemcy	Trevilor retard 37.5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irlandia, Malta, Wielka Brytania	Efexor XL
Holandia	Efexor XR 37.5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Włochy	Efexor Faxine
Polska	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Rumunia	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Słowenia	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
Hiszpania	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

\* [Nie wszystkie leki i ich moce muszą znajdować się w obrocie.]

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

tel: 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022**