

Ulotka dołączona do opakowania: 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 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 dalszych 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 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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Efevelon SR i w jakim celu się go stosuje

Lek Efevelon SR zawiera substancję czynną - wenlafaksynę.

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. 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. Wskazany jest on 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 wyleczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efevelon SR

Kiedy nie stosować leku Efevelon SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni niektóre leki należące do grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie 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 „Lek Efevelon SR a inne leki” oraz informacje w tym punkcie dotyczące zespołu serotoninowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Efevelon SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Efevelon SR mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Lek Efevelon SR a inne leki”)
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej)
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka)
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Cięża i karmienie piersią”) lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień np. warfaryna (stosowana w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi)
- jeśli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiła w przeszłości mania lub zaburzenia dwubiegunowe (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii)
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.

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

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Efevelon SR, ponieważ może to powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności. Jednoczesne stosowanie z alkoholem i (lub) niektórymi lekami może spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe.

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 myśli mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasami później. Myśli takie mogą również wystąpić podczas zmniejszania dawki lub przerywania leczenia wenlafaksyną.

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, które były leczone 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 rodziny lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do rodziny 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 zgłaszana była przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia próchnicy. Dlatego należy szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

Cukrzyca

Stężenie glukozy we krwi może być zmienione podczas stosowania leku Efevelon SR. Dlatego też może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.

Zaburzenia czynności seksualnych

Leki, takie jak Efevelon SR (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 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, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Brak dostępnych danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania tego leku w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego.

Lek Efevelon SR 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 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 monoaminoooksydazy, które są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona **nie mogą być przyjmowane z lekiem Efevelon SR**. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni. (IMAO: patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efevelon SR”)
- **Zespół serotoninowy:**
W trakcie leczenia wenlafaksyną może wystąpić stan zagrożenia życia lub reakcje typu złośliwego zespołu neuroleptycznego (ang. *Neuroleptic Malignant Syndrome* (NMS)) (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efevelon SR”), szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

Przykłady takich leków to:

- tryptany (stosowane w migrenowych bólach głowy)
- inne leki stosowane w leczeniu depresji np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit
- leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości),
- leki zawierające antybiotyk linezolid (stosowany w leczeniu zakażeń)
- leki zawierające moklobemid, inhibitor MAO (stosowany w leczeniu depresji)
- leki zawierające sybutraminę (stosowaną w odchudzaniu)
- leki zawierające 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 opioidów, narkotyków lub w leczeniu silnego bólu)

- leki zawierające błękit metylenowy (stosowane w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi)
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- leki zawierające tryptofan (stosowany w problemach ze snem i w depresji)
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu choroby z objawami, takimi jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy, których nie ma, błędne przekonania, nienaturalna podejrzliwość, niejasne rozumowanie i wycofanie) i inne leki będące antagonistami dopaminy, takie jak metoklopramid (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów)

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, halucynacje, 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 należą: gorączka, przyspieszona czynność serca, pocenie się, sztywność mięśni, dezorientacja, zwiększone stężenie enzymów w mięśniach (wykrywane w badaniu krwi).

Podejrzewając wystąpienie zespołu serotoninowego, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca. Przykłady takich leków obejmują:

- leki przeciwaritmiczne takie jak chinidyna, amiodaron, sotalol lub dofetylid (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki przeciwpsychotyczne, takie jak tiorydazyna (zobacz także „Zespół serotoninowy” powyżej)
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub moksyflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

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 (lek blokujący receptory beta (beta-adrenolityk) stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca).

Efevelon SR z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Nie spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Efevelon SR. Jednoczesne stosowanie z alkoholem może powodować skrajne zmęczenie i utratę przytomności oraz spowodować nasilenie się objawów depresji i innych stanów chorobowych, takich jak zaburzenia lękowe..

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.

Ciąża

Lek Efevelon SR należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

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 położną i (lub) lekarzem.

Jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek w okresie ciąży, po urodzeniu dziecka, poza trudnościami w oddychaniu, może wystąpić inny objaw, taki jak problem ze ssaniem. 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.

Przyjmowanie leku Efevelon SR 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 Efevelon SR, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Efevelon SR zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Efevelon SR zawiera sól

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

Efevelon SR 37,5 mg zawiera także czerwień koszenilową (E 124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Efevelon SR 75 mg i 150 mg zawiera także żółcień pomarańczową (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Efevelon SR

Ten lek należy zawsze przyjmować 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. 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.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Efevelon SR

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

Przedawkowanie może zagrażać życiu, zwłaszcza po przyjęciu z alkoholem i (lub) niektórymi lekami (patrz punkt „Lek Efevelon SR a inne leki”).

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

Pominięcie przyjęcia leku Efevelon SR

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek, kolejną kapsułkę powinien przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia 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 dawkę 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 ten lek, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane. Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć takich objawów jak myśli samobójcze, zachowania agresywne, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonięcie w uszach, mrowienie lub drętwienie, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne, zaburzenia widzenia i podwyższone ciśnienie krwi (które może powodować ból głowy, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, pocenie się itp.).

Lekarz udzieli porady, w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Efevelon SR. Może to zająć kilka tygodni lub miesięcy. U niektórych pacjentów może zachodzić konieczność bardzo stopniowego odstawiania leku przez okres 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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Efevelon SR oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 u nie więcej niż 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, takie jak: niepokój, halucynacje, utrata koordynacji, przyspieszona czynność serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia 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.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią inne działania niepożądane, takie jak (częstość występowania tych działań niepożądanych została wymieniona poniżej w punkcie „Inne działania niepożądane”):

- kaszel, świszczący oddech i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- czarne (smoliste) stolce lub krew w kale
- swędzenie, zażółcenie skóry lub oczu, lub ciemne zabarwienie moczu, które mogą być objawami zapalenia wątroby
- 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 ruchowej (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 Efevelon SR”, „Przerwanie stosowania leku Efevelon SR”)
- Wydłużony czas krwawienia - w wypadku skaleczenia się, rana może krwawić nieznacznie dłużej niż zazwyczaj.

Podczas stosowania tego leku pacjent może zauważyć małe, białe kulki lub granulki w kale. Wewnątrz kapsulek leku Efevelon SR znajdują się granulki (małe, białe kulki), które zawierają substancję czynną, wenlafaksynę. Granulki te są uwalniane z kapsułki do przewodu pokarmowego. Podczas przemieszczania się ich przez żołądek i jelita, powoli uwalnia się z nich wenlafaksyna. Szkielet granulki się nie rozpuszcza i jest wydalany razem z kałem. Dlatego, jeżeli nawet pacjent zauważy granulki w kale, to dawka leku została wchłonięta.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 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 u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie łaknienia
- uczucie splątania, 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, rozszerzone źrenice, niezdolność dostosowania ostrości widzenia do oglądania przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach
- dzwonięcie w uszach (szum w uszach)
- przyspieszone bicie serca, kołatanie serca
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi, uderzenia gorąca
- duszność, ziewanie
- wymioty, biegunka
- łagodna biegunka, swędzenie
- zwiększona częstotliwość oddawania moczu, zatrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu
- zaburzenia miesiączkowania takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienia; zaburzenia wytrysku i orgazmu (mężczyźni), zaburzenia erekcji (impotencja)
- osłabienie (astenia), zmęczenie, dreszcze
- zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała
- zwiększone stężenie cholesterolu

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszone zapotrzebowanie na sen (mania)
- omamy, uczucie oderwania (lub oddzielenia) od rzeczywistości, zaburzenia orgazmu, brak uczuć lub emocji, uczucie nadmiernego pobudzenia, zgrzytanie zębami
- omdlenia, mimowolne ruchy mięśni, zaburzenia koordynacji i równowagi
- zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- krew w wymiocinach, czarne (smoliste) stolce (kał) lub krew w stolcu co może być oznaką krwotoku wewnętrznego,
- nadwrażliwość na światło, siniaki, nadmierna utrata włosów
- niekontrolowane oddawanie moczu
- sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni
- niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- drgawki
- kaszel, świszczący oddech i duszność, czemu może towarzyszyć wysoka temperatura
- dezorientacja z często występującymi omamami (majaczenie)
- nadmierne spożycie wody (znane jako SIADH)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- silny ból oczu oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- nieprawidłowe, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, co może prowadzić do omdleń
- ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na ciężkie zaburzenia jelit, wątroby lub trzustki)
- swędzenie, żółty kolor skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu lub objawy grypopodobne, które są objawami zapalenia wątroby

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 lub pojawienie się niespodziewanych siniaków lub pękniętych naczyń krwionośnych (pęknięte żyły)

Nieznana (częstość 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 Efevelon SR)
- zachowanie agresywne
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża i karmienie piersią” w punkcie 2.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Efevelon SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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 podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Efevelon SR

- Substancją czynną leku jest wenlafaksyna.
Jedna kapsułka zawiera chlorowodorek wenlafaksyny, co odpowiada 37,5 mg, 75 mg lub 150 mg wenlafaksyny.
- Pozostałe składniki leku to: sacharoza ziarenka, hydroksypropyloceluloza (HPC-LM), hypromeloza (6 cps), talk, hypromeloza (E-15), dibutylo sebacynian, kwas oleinowy, krzemionka koloidalna bezwodna, etyloceluloza (20 cP)

Otoczka kapsułki:

37,5 mg: żelatyna, sodu laurylosiarczan, barwniki: czerwień koszenilowa (E 124), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171)

75 mg: żelatyna, sodu laurylosiarczan, barwniki: żółcień pomarańczowa (E 110), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171)

150 mg: żelatyna, sodu laurylosiarczan, barwniki: żółcień pomarańczowa (E 110), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy (E 131), tytanu dwutlenek (E 171)

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).

30 kapsułek pakowanych w blistry (PVC/Aluminium).

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023 r.