

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Efexor XR, 37,5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid

Efexor XR, 75 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid

Efexor XR, 150 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid

venlafaksiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Efexor XR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efexor XRi võtmist
3. Kuidas Efexor XRi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efexor XRi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Efexor XR ja milleks seda kasutatakse

Efexor XR sisaldab toimeainena venlafaksiini.

Efexor XR on antidepressant, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse serotoniini ja norepinefriini tagasihaarde inhibiitoriteks (SNRI). Sellesse rühma kuuluvaid ravimeid kasutatakse depressiooni ja muude seisundite, näiteks ärevushäirete raviks. Antidepressantide toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid need võivad aidata, tõstes ajus serotoniini ja norepinefriini taset.

Efexor XR on depressiooniga täiskasvanutele mõeldud ravim. See on mõeldud ka järgmiste ärevushäiretega täiskasvanutele: generaliseerunud ärevushäire, sotsiaalärevushäire (sotsiaalsete olukordade kartmine või vältimine) ja paanikahäire (paanikahood). Depressiooni või ärevushäirete õige ravi aitab teil paraneda. Ravita jäämisel võib teie seisund püsida ning muutuda tõsisemaks ja raskemini ravitavaks.

2. Mida on vaja teada enne Efexor XRi võtmist

Efexor XRi ei tohi võtta

- kui olete venlafaksiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate samal ajal või olete kasutanud viimase 14 päeva jooksul ravimeid, mida nimetatakse pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitoriteks ja mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks. Pöördumatu toimega monoamiinoksüdaasi inhibiitori kasutamine koos Efexor XRiga, võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvaltoimeid. Ka pärast Efexor XRi kasutamise lõpetamist peate te ootama vähemalt 7 päeva, enne kui võite kasutada mõnda monoamiinoksüdaasi inhibiitorit (vt ka lõigud „Muud ravimid ja Efexor XR“ ja informatsiooni selles lõigus „Serotoniinisündroomi“ kohta).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Efexor XRi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate koos Efexor XRiga ravimeid, mis võivad suurendada serotoniinisündroomi tekkimise riski (vt lõik „Muud ravimid ja Efexor XR“);
- kui teil on probleeme silmadega, näiteks teatavat liiki glaukoom (silma siserõhu tõus);
- kui teil on esinenud kõrget vererõhku;
- kui teil on esinenud probleeme südamega;
- kui teile on öeldud, et teil on südame rütmihäired;
- kui teil on esinenud tõmbusi (krambihood);
- kui teil on esinenud vere naatriumitaseme langust (hüponatreemia);
- kui teil on olnud veritsushäireid (tekivad kergesti verevalumid või verejooksud) või kui te kasutate muid ravimeid, mis võivad veritsusohu suurendada, näiteks varfariin (kasutatakse verehüüvete tekke ennetamiseks), või kui te olete rase (vt „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on esinenud maniat või bipolaarset häiret (ülemäärane erutatus või eufooria);
- kui teil on esinenud agressiivset käitumist.

Efexor XR võib esimeste ravinädalate jooksul põhjustada rahutust või võimetust rahulikult istuda või seista. Juhul, kui teil tekib selline seisund, rääkige sellest oma arstile.

Suitsiidimõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need mõtted võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma antidepressante esimest korda, kuna kõigi nende ravimite toime avaldumiseks kulub aega, tavaliselt ligikaudu kaks nädalat, kuid vahel kauem. Need mõtted võivad tekkida ka annuse vähendamise või Efexor XRiga ravi lõpetamise ajal.

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid mis tahes ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Suukuivus

10%-l venlafaksiiniga ravitavatest patsientidest esineb suukuivust. See võib suurendada hammaste lagunemise (kaariese) riski. Seepärast peate oma hammaste hügieeni eest eriti hoolt kandma.

Suhkurtõbi

Efexor XR võib muuta teie vere suhkrusisaldust. Seetõttu tuleb teie suhkurtõvevastaste ravimite annuseid võibolla kohandada.

Seksuaalhäired

Ravimid nagu Efexor XR (SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

Lapsed ja noorukid

Ravimit Efexor XR ei tohi üldjuhul kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel. Peaksite ka teadma, et alla 18 aasta vanustel patsientidel on sellesse klassi kuuluvate ravimite kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkimiseks, nt enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulikkus (valdavalt

agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha). Hoolimata sellest võib teie arst ordineerida seda ravimit ka alla 18 aasta vanustele patsientidele, kui ta leiab, et see on neile kasulik. Kui teie arst on määranud seda ravimit alla 18 aasta vanusele patsiendile, pidage selle üle arstiga uuesti nõu. Kui alla 18 aasta vanustel patsientidel tekivad või süvenevad Efexor XRi kasutamise ajal eespool nimetatud sümptomid, rääkige sellest arstile. Ka selle ravimi ohutust kasvule, küpsemisele ja kognitiiv-käitumuslikule arengule selle pikaajalise kasutamise korral pole selles vanuserühmas veel tõestatud.

Muud ravimid ja Efexor XR

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teie arst otsustab, kas te võite kasutada ravimit Efexor XR koos teiste ravimitega.

Ärge alustage ega lõpetage teiste ravimite, kaasa arvatud ilma retseptita ostenud ravimite ega looduslike või taimsete ravimite kasutamist ilma eelnevalt arsti või apteekriga konsulteerimata.

- monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid, mida kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve raviks, **ei tohi võtta koos Efexor XRiga**. Räägige oma arstiga kui te olete võtnud neid ravimeid viimase 14 päeva jooksul. (MAOI: vt lõik „Mida on vaja teada enne ravimi Efexor XR võtmist“).
- **serotoniinisündroom:**
Ravi ajal venlafaksiiniga, eriti selle kasutamisel koos teiste ravimitega, võib tekkida potentsiaalselt eluohtlik seisund või maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) sarnane reaktsioon (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Need ravimid on näiteks järgmised:

- triptaanid (kasutatakse migreeni raviks);
- teised depressiooniravimid, näiteks SNRI-id, SSRI-id, tritsüklilised või liitiumi sisaldavad ravimid;
- ravimid, mis sisaldavad amfetamiine (kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire, narkolepsia ja ülekaalulisuse raviks);
- antibiootikumi linesoliidi sisaldavad ravimid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- monoamiinoksüdaasi inhibiitorit moklobemiidi sisaldavad ravimid (kasutatakse depressiooni raviks);
- sibutramiini sisaldavad ravimid (kasutatakse kehakaalu alandamiseks);
- opioide sisaldavad ravimid (näiteks buprenorfiin, tramadool, fentanüül, tapentadool, petidiin või pentasotsiin), kasutatakse tugeva valu raviks;
- dekstrometorfaani sisaldavad ravimid (kasutatakse köha raviks);
- metadooni sisaldavad ravimid (kasutatakse opioididest tekkinud ravimivõõrutuse või tugeva valu raviks);
- metüleensinist sisaldavad ravimid (kasutatakse veres suurenenud methemoglobiini taseme raviks);
- liht-naistepuna (ehk *Hypericum perforatum*, looduslik või taimne ravim kerge depressiooni raviks) sisaldavad ravimid;
- trüptofaani sisaldavad ravimid (kasutatakse näiteks unehäirete ja depressiooni raviks);
- antipsühhootikumid (kasutatakse sellise haiguse raviks, mille sümptomiteks on asjade nägemine või tundmine, mida pole olemas, ekslik veendumus, ebatavaline kahtlustavus, ebaselge mõttekäik ja endasse sulgumine).

Serotoniinisündroomi nähtudeks ja sümptomiteks võivad olla mitu järgmistest seast: rahutus, hallutsinatsioonid, koordinatsioonivõime kadumine, südametegevuse kiirenemine, kehatemperatuuri tõus, vererõhu kiired muutused, reflekside üliaktiivsus, kõhulahtisus, kooma, iiveldus, oksendamine.

Serotoniinisündroom võib oma kõige raskemal kujul sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS-i sümptomid võivad olla palavik, südame kiirenenud löögisagedus, higistamine, raskekujuline lihaskangus, segasusseisund, lihasspasmide suurenenud aktiivsus (määratud veretestidega).

Teavitage kohe oma arsti või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te kahtlustate endal serotoniinisündroomi.

Te peate teavitama oma arsti, kui te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada teie südame rütmi.

Sellised ravimid võivad olla:

- antiarütmikumid, nagu kinidiin, amiodaroon, sotalool või dofetiliid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- antipsühhootikumid, nagu tioridasiin (vt ka ülalpool serotoniinisündroomi kohta);
- antibiootikumid, nagu erütromütsiin või moksifloksatsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- antihistamiinikumid (kasutatakse allergia raviks).

Ka järgmistel ravimitel võib tekkida Efexor XRiga koostoime ning nende kasutamisel peab olema ettevaatlik. Eriti tähtis on öelda oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad:

- ketokonasooli (seenevastane aine);
- haloperidooli või risperidooni (psühhiaatriliste seisundite raviks);
- metoprolooli (beetablokaator kõrge vererõhu ja südameprobleemide raviks).

Efexor XR koos toidu, joogi ja alkoholiga

Efexor XRi tuleks võtta koos toiduga (vt lõik 3 „Kuidas Efexor XRi võtta“).

Efexor XRi kasutamisel tuleb hoiduda alkoholi tarvitamisest.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Efexor XRi võite kasutada ainult pärast selle võimaliku kasulikkuse ja sellega teie sündimata lapsele kaasnevate võimalike ohtude läbiarutamist oma arstiga.

Informeerige kindlasti oma ämmaemandat ja/või arsti, et te kasutate Efexor XRi. Sarnased ravimid (SSRI-d) võivad raseduse ajal kasutamisel suurendada imikute riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN). Seisund põhjustab lapsel kiiremat hingamist ja naha muutumist sinakaks. Nimetatud sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, peate kohe ühendust võtma oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Kui võtate Efexor XRi raseduse lõpus, võib suurened risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et võtate Efexor XRi.

Kui te võtate seda ravimit raseduse ajal, võib teie lapsel pärast sündimist lisaks hingamisraskusele esineda toitumisprobleeme. Kui midagi sellist juhtub teie lapsega ja te olete mures, võtke oma arsti ja/või ämmaemandaga viivitamatult ühendust.

Efexor XR imendub rinnapiima. See võib imikule toimet avaldada. Seega pidage nõu oma arstiga ja ta otsustab, kas peate katkestama imetamise või ravi selle ravimiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid, kuni te ei tea, millist mõju see ravim teile avaldab.

Efexor XR sisaldab naatriumi

Efexor XR 150 mg sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Efexor XRi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline soovituslik algannus depressiooni, generaliseerunud ärevushäire ja sotsiaalärevushäire raviks on 75 mg päevas. Arst võib teie annust järk-järgult suurendada, depressiooni raviks vajaduse korral isegi maksimaalse annuseni 375 mg päevas. Kui teil ravitakse paanikahäiret, alustab arst väiksemast annusest (37,5 mg) ja suurendab siis annust järk-järgult. Generaliseerunud ärevushäire, sotsiaalärevushäire ja paanikahäire puhul on maksimaalne annus 225 mg päevas.

Võtke Efexor XRi iga päev ligikaudu samal ajal, kas hommikul või õhtul. Kapslid tuleb koos vedelikuga tervelt alla neelata ning neid ei tohi avada, purustada, katki närida ega lahustada.

Efexor XRi tuleb võtta koos toiduga.

Kui teil on maksa- või neeruprobleemid, rääkige sellest oma arstile, sest teil võib osutuda vajalikuks selle ravimi annust muuta.

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata (vt lõik „Kui te lõpetate Efexor XRi kasutamise“).

Kui te võtate Efexor XRi rohkem, kui ette nähtud

Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole, kui olete võtnud seda ravimit rohkem, kui arsti poolt ette nähtud.

Võimaliku üleannustamise sümptomiteks võivad olla kiire südame löögisagedus, ärkveloleku taseme muutused (unisusest koomani), hägustunud nägemine, krambid ja oksendamine.

Kui te unustate Efexor XRi võtta

Kui olete annuse vahele jätnud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba aeg võtta järgmist annust, ärge vahelejäänud annust võtke, vaid võtke üks annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke Efexor XRi suuremat päevaannust, kui arst on teile päevas määranud.

Kui te lõpetate Efexor XRi kasutamise

Ärge katkestage ravi ega muutke selle annust ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui teie arst arvab, et te ei vaja enam Efexor XRi, võib ta paluda teil vähendada annust aegamööda, enne kui ravi täielikult lõpetada. Selle ravimi kasutamise lõpetamisel on täheldatud kõrvaltoimeid, eriti kui lõpetada ravi selle ravimiga järsult või vähendada annust liiga kiiresti. Mõnel patsiendil võivad tekkida sellised sümptomid, nagu enesetapumõtted, agressiivsus, väsimus, pearinglus, uimasus, peavalu, unetus, õudusunenäod, suukuivus, söögiisu kadumine, iiveldus, kõhulahtisus, närvilisus, rahutus, segasus, kohin kõrvus, kipitustunne või harva elektrilöögitaheline tunne, nõrkus, higistamine, krambihood või gripilaadsed sümptomid, probleemid nägemisega ja vererõhu tõus (mis võib põhjustada peavalu, pearinglust, kohinat kõrvus, higistamist jne).

Arst annab teile nõu, kuidas ravi Efexor XRiga järk-järgult lõpetada. Selleks võib kuluda mitu nädalat või kuud. Mõnel patsiendil võib olla vaja ravi lõpetada väga aeglaselt, järk-järgult mitme kuu või pikema perioodi jooksul. Kui teil tekib mõni nimetatud sümptom või muid häirivaid sümptomeid, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmistel juhtudel katkestage Efexor XRi kasutamine. **Pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Näo, suu, keele, kõri, käte või jalgade turse ja/või ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (nõgestöbi), neelamis- või hingamisraskused.

Harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

- Pitsitustunne rinnus, vilistav hingamine, neelamis- või hingamisraskused.
- Raskekujuline nahalööve, kihelus või nõgestöbi (nahapinnast kõrgemad punetavad või kahvatud laigud, mis sageli kihelevad).
- Serotoniinisündroomi nähud ja sümptomid, mis võivad olla rahutus, hallutsinatsioonid, koordinatsiooni kadumine, südame kiire löögisagedus, kehatemperatuuri tõus, kiired vererõhu muutused, üliaktiivsed refleksid, kõhulahtisus, kooma, iiveldus, oksendamine. Serotoniinisündroom võib oma kõige raskemal kujul sarnaneda maliigsele neuroleptilisele sündroomile (MNS). MNS-i sümptomid võivad olla palavik, südame kiirenenud löögisagedus, higistamine, raskekujuline lihaskangus, segasusseisund, lihasensüümide suurenenud aktiivsus (määratav vereanalüüsis).
- Põletikunähud, nagu kõrge kehatemperatuur, külmavärinad, värinad, peavalud, higistamine, gripitaolised sümptomid. See võib olla põhjustatud verehäirest, mis tõstab infektsiooni riski.
- Raske nahalööve, mis võib põhjustada naha tugevat villidega kattumist ja koorumist.
- Seletamatu lihasevalu, tundlikkus või nõrkus. See võib olla rabdomüolüüsi sümptom.

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- „Stress-kardiomiopaatiks“ nimetatud seisundi nähud ja sümptomid, mille hulka võivad kuuluda valu rinnus, hingeldus, pearinglus, minestus, ebaregulaarne südamerütm.

Teised kõrvaltoimed (nende esinemissagedus on toodud välja allpool lõigus „Teised tekkida võivad kõrvaltoimed“), millest **peate oma arstile rääkima**, on:

- köha, vilistav hingamine ja hingeldus, millega võib kaasneda kõrge kehatemperatuur
- must (tõrvataoline) väljaheide või vere esinemine väljaheites
- sügelus, kollane nahk või silmad või uriini tume värvus, mis võib viidata maksapõletikule (hepatiit)
- südameprobleemid, näiteks kiire või ebaregulaarne pulss, vererõhu tõus
- silmaprobleemid, näiteks nägemise ähmastumine või pupillide laienemine
- närviprobleemid, näiteks pearinglus, „sipelgate jooksmise“ tunne, liikumishäired (lihasekrampid või jäikus), krampihood või tõmbused
- psühhiaatrilised probleemid, näiteks hüperaktiivsus ja ebaharilik erutus
- ärajätunähud (vt lõik „Kuidas Efexor XRi võtta“ – „Kui te lõpetate Efexor XRi kasutamise“)
- veritsusaja pikenemine - kui te lõikate endale sisse või vigastate end, võib veritsemine kesta pikemalt kui tavaliselt.

Ärge ehmuge, kui näete ravimi võtmise järel oma väljaheites väikeseid valgeid kuulikesi või graanuleid. Efexor XR kõvakapslite sees on sferoidid (väikesed valged kuulikesed), mis sisaldavad toimeainet (venlafaksiin). Need sferoidid vabastatakse kapslist teie maos. Sferoidid liiguvad aeglaselt mao-sooletraktis ja venlafaksiin vabaneb selle protsessi käigus aeglaselt. Sferoidi kate ei lahustu ja see eritatakse väljaheitega. Seega, isegi kui te märkate oma väljaheites sferoide, on teie ravim sealt imendunud.

Teised tekkida võivad kõrvaltoimed

Väga sage (võivad tekkida enam kui ühel inimesel 10-st)

- Pearinglus; peavalu; unisus
- Unetus
- Iiveldus; suukuivus; kõhukinnisus
- Higistamine (sealhulgas öine higistamine)

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- Vähenenud söögiisu
- Segasus, enesest võõrdumise (või eraldumise) tunne; orgasmi puudumine; vähenenud sugutung; rahutus; närvilisus; häirivad unenäod
- Värinad; rahutustunne või võimetus istuda või seista paigal; „sipelgate jooksmise” tunne; maitsetundlikkuse muutus; suurenenud lihastoonus
- Nägemishäired, sealhulgas ähmane nägemine; pupillide laienemine; silmade suutmatus automaatselt muuta fookust kaugemal olevatest objektidest lähemal olevateni
- Kohin kõrvus (tinnitus)
- Südame kiirenenud löögisagedus; südamepekslemine (palpitatsioonid)
- Vererõhu tõus; nahaõhetus
- Õhupuudus; haigutamine
- Oksendamine; kõhulahtisus
- Kerge nahalööve; sügelus
- Urineerimise sagenemine; võimetus väljutada uriini; raskused uriini väljutamisel
- Menstruaaltsükli häired, näiteks suurenenud või ebaregulaarne veritsus; ebanormaalne ejakulatsioon/orgasm (mehed), erektsioonihäire (impotensus)
- Nõrkus (asteenia); väsimus; külmavärinad
- Kehakaalu suurenemine; kehakaalu vähenemine
- Kolesteroolisisalduse tõus

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Üliaktiivsus, mõttekäigu kiirus ja vähenenud unevajadus (mania)
- Hallutsinatsioonid; reaalsusest võõrdumise (või eraldumise) tunne; orgasmihäired, tunnete või emotsioonide puudumine; ülierutuse tunne; hammaste kiristamine
- Minestus; lihaste tahtmatud liigutused; koordinatsiooni- ja tasakaaluhäired
- Pearinglustunne (eriti kiirel püstitõusmisel); vererõhu langus
- Vere oksendamine, must tõrvataoline väljaheide või vere esinemine väljaheites, mis võib viidata sisemisele verejooksule
- Ülitundlikkus päikesevalguse suhtes; marrastused; juuste väljalangemine
- Võimetus kontrollida urineerimist
- Jäikus, spasmid ja lihaste tahtmatud liigutused
- Kerged muutused maksaensüümide aktiivsuses veres

Harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

- Krambihood või tõmblused
- Köha, vilistav hingamine ja hingeldus, millega võib kaasneda kõrge palavik
- Desorientatsioon ja segasus, millega sageli kaasnevad hallutsinatsioonid (deliirium)
- Liigne veetarbimine (tuntud kui antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom)
- Vere naatriumisalduse langus
- Tugev silmavalu ja vähenenud või hägustunud nägemine
- Südame muutunud, kiire või ebaregulaarne löögisagedus, mis võib viia minestamiseni
- Tugevad kõhu- või seljavalud (mis võivad viidata tõsisele soole-, maksa- või kõhunäärmele)
- Sügelus, kollane nahk või silmad, uriini tume värvus või gripilaadsed sümptomid, mis võivad viidata maksapõletikule (hepatiit)

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000-st)

- Veritsusaja pikenemine, mis võib olla põhjustatud vereliistakute arvu vähenemisest veres, see võib viia marrastuste või veritsuste tekke suurenemiseni
- Ebataoline rinnapiima teke
- Ootamatu veritsus, nt veritsevad igemed; vere esinemine uriinis või vere oksendamine või äkki tekkinud marrastused või katkenud veresooned (katkenud veenid)

Teadmata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Enesetapumõtted ja –käitumine; enesetapumõtete ja –käitumise juhtudest on teatatud venlafaksiinravi ajal või peatselt pärast ravi lõpetamist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Efexor XRi võtmist“)
- Vaenulikkus
- Peapööritus
- Tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus ja imetamine“.

Efexor XRil on mõnikord kõrvaltoimeid, millest te ei tarvitse olla teadlik, näiteks vererõhu tõus või ebanormaalne pulss; vähesed maksaensüümide, naatriumi või kolesterooli taseme muutused veres. Harvemini võib Efexor XR halvendada trombotsüütide funktsiooni teie veres, mis suurendab verevalumite või verejooksude tekkimise ohtu. Seepärast võib teie arst teha teil aeg-ajalt vereanalüüse, eriti kui olete Efexor XRi kaua kasutanud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Efexor XRi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Efexor XR sisaldab

- Toimeaine on venlafaksiin.

Efexor XR 37,5 mg:

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel sisaldab 42,43 mg venlafaksiinvesinikkloriidi, mis vastab 37,5 mg venlafaksiinile.

Abiained on:

Kapsli sisu: mikrokristalliline tselluloos, etüülselluloos, hüpromelloos, talk.

Kapsli kest: želatiin, must, punane ja kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

Kapsli trükitint: šellak, punane raudoksiid (E172), ammooniumhüdroksiid, simetikoon, propüleenglükool.

Efexor XR 75 mg:

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel sisaldab 84,85 mg venlafaksiinvesinikkloriidi, mis vastab 75 mg venlafaksiinile.

Abiained on:

Kapsli sisu: mikrokristalliline tselluloos, etüülselluloos, hüpromelloos, talk.

Kapsli kest: želatiin, punane ja kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

Kapsli trükitint: šellak, punane raudoksiid (E172), ammooniumhüdroksiid, simetikoon, propüleenglükool.

Efexor XR 150 mg:

Iga toimeainet prolungeeritult vabastav kapsel sisaldab 169,7 mg venlafaksiinvesinikkloriidi, mis vastab 150 mg venlafaksiinile.

Abiained on:

Kapsli sisu: mikrokrustalliline tselluloos, etüütselluloos, hüpromelloos, talk.

Kapsli kest: želatiin, punane ja kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

Kapsli trükitint: šellak, naatriumhüdroksiid (vt lõik „Efexor XR sisaldab naatriumi“), povidoon, titaandioksiid (E171), propüleenglükool.

Kuidas Efexor XR välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet prolungeeritult vabastav kõvakapsel.

Efexor XR 37,5 mg on läbipaistmatu helehall ja läbipaistmatu virsikuvärvi toimeainet prolungeeritult vabastav (želatiin) kõvakapsel suuruses 15,9 mm x 5,82 mm, millele on punasega peale trükitud „W” ja tugevus „37,5”.

Blisterpakendid suurustes 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 ning haiglatele 70 (10 x 7, 1 x 70).

Üheannuselised blisterpakendid suurustes 14, 28, 84, 100.

Plastist (HDPE) pudelid suurustes 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 ning haiglatele 70.

Efexor XR 75 mg on läbipaistmatu virsikuvärvi toimeainet prolungeeritult vabastav (želatiin)

kõvakapsel suuruses 19,4 mm x 6,91 mm, millele on punasega peale trükitud „W” ja tugevus „75”.

Blisterpakendid suurustes 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ning haiglatele 500 (10 x 50) ja 1000 (10 x 100).

Üheannuselised blisterpakendid suurustes 14, 28, 84, 100.

Plastist (HDPE) pudelid suurustes 14, 20, 50, 100 ning haiglatele 500 ja 1000.

Efexor XR 150 mg on läbipaistmatu tumeoranži värvi toimeainet prolungeeritult vabastav (želatiin)

kõvakapsel suuruses 23,5 mm x 7,65 mm, millele on valgega peale trükitud „W” ja „150”.

Blisterpakendid suurustes 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ning haiglatele 500 (10 x 50) ja 1000 (10 x 100).

Üheannuselised blisterpakendid suurustes 14, 28, 84, 100.

Plastist (HDPE) pudelid suurustes 14, 20, 50, 100 ning haiglatele 500 ja 1000.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Holland

Tootjad:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell

Newbridge

Co. Kildare

Iirimaa

või

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.