

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Βιέννη Αυστρία	Efectin 50 mg - Tabletten	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Wyeth Hellas S.A. 126, Κυπρου & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη-Αθήνα, Ελλάδα	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Wyeth Hellas S.A. 126, Κυπρου & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη-Αθήνα, Ελλάδα	Efexor	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Wyeth Hellas S.A. 126, Κυπρου & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη-Αθήνα, Ελλάδα	Efexor	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Δανία	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant, Hants PO9 2NG Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Φιλανδία	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, PO9 2NG Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Φιλανδία	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, PO9 2NG Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση

Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Παρίση La Défense Cedex, Γαλλία	Effexor	25 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Παρίση La Défense Cedex, Γαλλία	Effexor	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Παρίση La Défense Cedex, Γαλλία	Trevilor	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Γερμανία	Trevilor Tabletten 25mg	25 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Γερμανία	Trevilor Tabletten 37,5mg	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Γερμανία	Trevilor Tabletten 50mg	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Γερμανία	Trevilor Tabletten 75mg	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη-Αθήνα, Ελλάδα	EFEXOR	25 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση

Ελλάδα	Wyeth Hellas S.A. 126, Κυργου & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη-Αθήνα, Ελλάδα	EFEXOR	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Wyeth Hellas S.A. 126, Κυργου & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη- Αθήνα,Ελλάδα	EFEXOR	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Wyeth Hellas S.A. 126, Κυργου & 25th Martiou str., 164 52 Αργυρούπολη-Αθήνα, Ελλάδα	EFEXOR	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Efexor	25 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση

Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Efexor	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Efexor	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Faxine	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Faxine	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ιρλανδία	Faxine	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, PO9 2NG, Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση

Ισπανία	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Ισπανία	VANDRAL 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Ισπανία	VANDRAL 50 mg comprimidos	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Ισπανία	VANDRAL 75 mg comprimidos	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Βαρκελώνη Ισπανία	Dobupal 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Βαρκελώνη Ισπανία	Dobupal 50 mg comprimidos	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Βαρκελώνη Ισπανία	Dobupal 75 mg comprimidos	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	25 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	37,5 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	50 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor	75 mg	Δισκία	Από του στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕFEXOR ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το Efexor συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο των προϊόντων των οποίων η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) χρήζει εναρμόνισης. Ο κατάλογος αυτός καταρτίστηκε από τη Συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)), σύμφωνα με το άρθρο 30, παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

Λόγω των αποκλίσεων που παρατηρούνται στις εθνικές αποφάσεις που ελήφθησαν από τα κράτη μέλη σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του προαναφερθέντος προϊόντος (και των συναφών ονομασιών του), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κοινοποίησε στη γραμματεία της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (CHMP/ΕΜΕΑ) επίσημο παραπεμπτικό, σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, προκειμένου να γεφυρωθούν οι αποκλίσεις μεταξύ των εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο ΠΧΠ και, ως εκ τούτου, να εναρμονιστούν οι διαφορετικές ΠΧΠ του προϊόντος σε ολόκληρη την ΕΕ.

Κατά τη διαδικασία εναρμόνισης, αντικείμενο επεξεργασίας αποτέλεσαν οι κατωτέρω παράγραφοι των Πληροφοριών Προϊόντος.

Παράγραφος 4.1 της ΠΧΠ «Θεραπευτικές ενδείξεις»

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η παράγραφος 4.1 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος εναρμονίστηκε ώστε να περιλάβει τις εξής θεραπευτικές ενδείξεις όπως διατυπώνονται και περιγράφονται παρακάτω:

-«*Θεραπεία μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων*», χωρίς τη συμπερίληψη αναφορών για το σχετικό με αυτά άγχος, δεδομένου ότι οι μελέτες που σχεδιάστηκαν με στόχο τη διερεύνηση του αγχολυτικού αποτελέσματος της βενλαφαξίνης αποκάλυψαν ότι ο διαχωρισμός του άγχους από τη συνυπάρχουσα καταθλιπτική διαταραχή είναι δύσκολος,

- «*πρόληψη της επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων*», που τεκμηριώθηκε επαρκώς από τα δεδομένα που υποβλήθηκαν. (Η ένδειξη «*πρόληψη της υποτροπής της κατάθλιψης*» αποκλείστηκε επειδή, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ, όταν χορηγείται έγκριση για την ένδειξη μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων, περικλείεται και η ένδειξη της υποτροπής). Μειοψηφία των μελών της CHMP ήταν της άποψης ότι η ένδειξη αυτή πρέπει να διαγραφεί από την παράγραφο 4.1 ενώ, παράλληλα, στην παράγραφο 4.2 πρέπει να περιληφθεί διατύπωση που να δηλώνει ότι η μακροχρόνια θεραπεία μπορεί επίσης να είναι κατάλληλη για την πρόληψη της επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Παράγραφος 4.2 της ΠΧΠ «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης »

Από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ζητήθηκε να εναρμονιστούν στην ΠΧΠ, τα παρακάτω κείμενα που αναφέρονται στη δοσολογία:

- περιορισμοί της διάρκειας θεραπείας για τη μέγιστη ημερήσια δόση των 375mg σε 4 εβδομάδες,
- διαφορές στη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

Μείζονα καταθλιπτικά επεισόδια: Η CHMP έκρινε ότι η μέγιστη δόση των 375mg Efexor/ημέρα είναι ασφαλής και αποτελεσματική για μακροχρόνια χρήση και πρότεινε την έγκρισή της στην εναρμονισμένη ΠΧΠ, χωρίς περιοριστικούς όρους σε σχέση με τη διάρκεια της θεραπείας.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς: Αναφορικά με τη χρήση του φαρμάκου σε ηλικιωμένους ασθενείς συμφωνήθηκε νέα διατύπωση στην ΠΧΠ, βάσει των δημοσιευμένων στοιχείων από τα οποία προκύπτει η πιθανότητα νεφρικής δυσλειτουργίας και δυναμικής αλλαγής στην ευαισθησία και τη συγγένεια των νευροδιαβιβαστών ανάλογα με την ηλικία. Συμφωνήθηκε ότι «Προσαρμογές της δόσης που βασίζονται μόνο στην ηλικία του ασθενή δεν θεωρούνται απαραίτητες». Ωστόσο, στην εναρμονισμένη ΠΧΠ

περιλήφθηκε σύσταση για προσοχή στη θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών, χρήση της χαμηλότερης δυνατής αποτελεσματικής δόσης και προσεκτική παρακολούθηση των ηλικιωμένων ασθενών στην περίπτωση που απαιτείται αύξηση της δόσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών: Συμφωνήθηκε ότι «η χρήση της βενλαφαζίνης δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους». Επιπλέον, στην εναρμονισμένη ΠΧΠ περιλήφθηκε διατύπωση με την οποία επισημαίνεται ότι ελεγχόμενες μελέτες σε παιδιά δεν κατέδειξαν αποτελεσματικότητα της βενλαφαζίνης για την ένδειξη της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Συμφωνήθηκε ότι στην ΠΧΠ πρέπει να συνιστάται εξατομίκευση της δόσης ώστε να αποφεύγεται η διακύμανση της κάθαρσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Συμφωνήθηκε ότι η εξατομίκευση της δόσης μπορεί να είναι επιθυμητή και η αρχή αυτή εισήχθη στο κείμενο της εναρμόνισης.

Συμπτώματα απόσυρσης με τη διακοπή της θεραπείας με βενλαφαζίνη: Με βάση την προτεινόμενη διατύπωση για την ΠΧΠ σχετικά με τους εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI)/ εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης επινεφρίνης (SNRI) (παράγραφοι 4.2, 4.4, και 4.8) που αναθεώρησε η Ομάδα Εργασίας για την Φαρμακοεπαγρύπνηση, συμφωνήθηκε να ενσωματωθεί η διατύπωση αυτή στην εναρμονισμένη ΠΧΠ.

Παράγραφος 4.3 της ΠΧΠ - Αντενδείξεις

Ο ΚΑΚ κλήθηκε να εναρμονίσει την παράγραφο 4.3 της ΠΧΠ, για την οποία έπρεπε να γίνει αξιολόγηση των παρακάτω διαφορών μεταξύ των ΠΧΠ:

- Αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)
- Καρδιαγγειακή ασφάλεια
- Μη ελεγχόμενη υπέρταση.

Ο ΚΑΚ ήταν της άποψης ότι όλοι οι αναστολείς ΜΑΟ πρέπει να αντενδεικνύονται κατά τη χρήση βενλαφαζίνης. Ωστόσο, η CHMP θεώρησε ότι μόνον οι μη εκλεκτικοί, μη αναστρέψιμοι αναστολείς ΜΑΟ πρέπει να αντενδείκνυνται καθώς και ότι για τους αναστρέψιμους αναστολείς ΜΑΟ αρκεί μια αυστηρή προειδοποίηση στις παραγράφους 4.4 και 4.5 της ΠΧΠ. Η ΠΧΠ τροποποιήθηκε με τρόπο ώστε να απηχεί τη θέση της CHMP.

Υποβλήθηκε μια νέα έκθεση μελέτης η οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η χρήση βενλαφαζίνης δεν σχετίζεται με επιπρόσθετο κίνδυνο ξαφνικού θανάτου από καρδιακό επεισόδιο σε σύγκριση με τους SSRI φθοροξετίνης και σιταλοπράμης ή ντουλοξετίνης σε ασθενείς με κατάθλιψη ή άγχος. Όσον αφορά την καρδιαγγειακή ασφάλεια, συμφωνήθηκε ότι η αντένδειξη δεν ήταν αιτιολογημένη και ότι μια αναθεωρημένη διατύπωση της παραγράφου 4.4 ήταν επαρκής.

Ο ΚΑΚ ήταν της άποψης ότι η αντένδειξη σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση δεν ήταν αιτιολογημένη. Δεδομένου ότι στην παράγραφο 4.4 περιλαμβάνονταν αυστηρές προειδοποιήσεις που συνιστούσαν έλεγχο της πίεσης του αίματος για όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη της θεραπείας, η CHMP συμφώνησε ότι η αντένδειξη σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση δεν ήταν αιτιολογημένη.

Παράγραφος 4.4 της ΠΧΠ - «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»

Ο ΚΑΚ κλήθηκε να εναρμονίσει την παράγραφο 4.4, για την οποία έπρεπε να γίνει αξιολόγηση των παρακάτω διαφορών μεταξύ των ΠΧΠ:

- την αναφορά περιπτώσεων επιθετικότητας που σχετίζονται με την έναρξη και τη διακοπή της θεραπείας,

- τη συμπερίληψη της θεραπείας παιδιών και εφήβων ηλικίας κάτω των 18 στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ, που πρότεινε η CHMP το 2005 (απόφαση της Επιτροπής της 19-8-2005),

Όσον αφορά τις περιπτώσεις επιθετικότητας, συμφωνήθηκε η εισαγωγή διατύπωσης που να επισημαίνει ότι μπορεί να παρατηρηθεί επιθετικότητα σε ασθενείς που λαμβάνουν βενλαφαζίνη, κατά την έναρξη της θεραπείας, τις μετατροπές της δοσολογίας και τη διακοπή της θεραπείας.

Επίσης, συμφωνήθηκε και εισήχθη στην παράγραφο 4.4 προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση του Efexor για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών.

Παράγραφος 4.5 της ΠΧΠ – Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο ΚΑΚ κλήθηκε να εναρμονίσει την παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ, για την οποία έπρεπε να γίνει αξιολόγηση των παρακάτω διαφορών μεταξύ των ΠΧΠ:

- αναστολείς μονοαμινοξειδάσης.

Ο ΚΑΚ υποστήριξε ότι όλοι οι αναστολείς ΜΑΟ πρέπει να αντενδεικνύονται, ενώ η CHMP θεώρησε ότι μόνο οι μη εκλεκτικοί, μη αναστρέψιμοι αναστολείς ΜΑΟ πρέπει να αντενδεικνύονται και ότι στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ αρκεί μια προειδοποίηση για τους αναστρέψιμους αναστολείς ΜΑΟ. Η ΠΧΠ τροποποιήθηκε με τρόπο ώστε να απηχεί τη θέση της CHMP. Στο εναρμονισμένο κείμενο της παραγράφου 4.4 επισημαίνεται ότι μη εκλεκτικοί αναστολείς ΜΑΟ δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα, καθώς και ότι αναστρέψιμοι και εκλεκτικοί αναστολείς ΜΑΟ, όπως η μοκλοβεμίδη, δεν συνιστώνται σε συνδυασμό με βενλαφαζίνη, λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης.

Παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ζητήθηκε από τον ΚΑΚ να προσδιορίσει τις διαφορές μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στις εθνικές εγκεκριμένες ΠΧΠ και του φύλλου βασικών δεδομένων (CDS) του ΚΑΚ, όπως επίσης και να οργανώσει την παράγραφο 4.8 σύμφωνα με τις κατηγορίες/οργανικά συστήματα του MedDRA. Ο ΚΑΚ ολοκλήρωσε την αξιολόγηση τόσο των διαταραχών του ουροποιητικού όσο και της εμφάνισης γαστρεντερικής αιμορραγίας και συμφώνησε να τις προσθέσει στο σχετικό πίνακα. Ομοίως, στον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων προστέθηκε και η ψυχοκινητική ανησυχία. Εν συνεχεία της αναθεώρησης ρίγη, σύγχυση, αποπροσωποποίηση, κεφαλαλγία, εμμηνορροϊκές διαταραχές, αίσθημα παλμών και πολλακιουρία προστέθηκαν επίσης στον πίνακα. Ο ΚΑΚ δεν συμφώνησε με τη διατύπωση της ΠΧΠ για όλα τα αντικαταθλιπτικά στην παράγραφο 4.8, την οποία πρότεινε η ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση/ομάδα συντονισμού για την αμοιβαία αναγνώριση και την αποκεντρωμένη διαδικασία (PhVWP/CMD(h)), επειδή ο αυτοκτονικός ιδεασμός δεν θεωρείται ανεπιθύμητη ενέργεια για τους ενήλικες ασθενείς, όμως συμφώνησε να συμμορφωθεί με τις εντολές για την επισήμανση της κατηγορίας.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

- οι Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους αδειας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για το Efexor και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I), για τις οποίες η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg δισκία
Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 37.5 mg δισκία
Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg δισκία
Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 75 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Για την πρόληψη της επανεμφάνισης νέων επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επεισόδια μείζονος κατάθλιψης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της βενλαφαξίνης άμεσης αποδέσμευσης είναι 75 mg/ημέρα, χορηγούμενη σε δύο ή τρεις διαιρεμένες δόσεις λαμβανόμενες με το φαγητό. Οι ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στην αρχική δόση των 75 mg/ημέρα, μπορεί να ωφεληθούν από αυξήσεις στη δόση μέχρι τη μέγιστη δόση των 375 mg/ημέρα. Οι αυξήσεις της δόσης μπορεί να γίνονται ανά διαστήματα 2 εβδομάδων ή περισσότερο. Έαν η σοβαρότητα του συμπτώματος, το δικαιολογεί κλινικά, αυξήσεις της δόσης μπορεί να γίνουν σε πιο συχνά διαστήματα, που δεν είναι μικρότερα των 4 ημερών.

Εξαιτίας του κινδύνου των ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με τη δόση, οι αυξήσεις της δόσης πρέπει να γίνονται μετά από κλινική αξιολόγηση (βλ. παράγραφο 4.4). Πρέπει να διατηρείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση

Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία για αρκετό χρονικό διάστημα, συνήθως αρκετούς μήνες ή περισσότερο. Η θεραπεία πρέπει να επαναξιολογείται τακτικά και εξατομικευμένα. Μπορεί να είναι κατάλληλη η μακροχρόνια θεραπεία για την πρόληψη της επανεμφάνισης των επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης (MDE). Στις περισσότερες περιπτώσεις, η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη της επανεμφάνισης των επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης είναι η ίδια με αυτή που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια του υπάρχοντος επεισοδίου.

Τα αντικαταθλιπτικά φάρμακευτικά προϊόντα πρέπει να συνεχιστούν για τουλάχιστον 6 μήνες μετά από την υποχώρηση συμπτωμάτων.

Χορήγηση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Δεν συνιστάται καμία προσαρμογή στη δόση της βενλαφαζίνης για τους υπερήλικες εξαιτίας της ηλικίας τους μόνο. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση των ηλικιωμένων (π.χ. εξαιτίας της πιθανότητας νεφρικής ανεπάρκειας, η δυνατότητα μεταβολών της ευαισθησίας και συγγένειας του νευροδιαβιβαστή που επέρχεται με την ηλικία). Πρέπει πάντοτε να χορηγείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν απαιτείται αύξηση της δόσης.

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Δεν συνιστάται η χορήγηση της βενλαφαζίνης σε παιδιά και εφήβους.

Ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε παιδιά και εφήβους με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή απέτυχαν να αποδείξουν αποτελεσματικότητα και δεν υποστηρίζουν τη χρήση της βενλαφαζίνης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της βενλαφαζίνης για άλλες ενδείξεις σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, γενικώς η δόση πρέπει να μειωθεί κατά 50%. Ωστόσο, λόγω της διακύμανσης της κάθαρσης σε διαφορετικά άτομα μπορεί να είναι επιθυμητή η εξατομίκευση της δοσολογίας.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Συνιστάται προσοχή και μείωση της δόσης σε ποσοστό μεγαλύτερο του 50%. Το ενδεχόμενο όφελος πρέπει να υπολογίζεται έναντι του κινδύνου στη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Χορήγηση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Αν και δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) μεταξύ 30-70 ml/min, συνιστάται προσοχή. Σε ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (GFR < 30 ml/min), η δόση πρέπει να μειωθεί κατά 50%. Εξαιτίας της διακύμανσης της κάθαρσης σε διαφορετικά άτομα, μπορεί να είναι επιθυμητή η εξατομίκευση της δοσολογίας.

Σύνδρομο στέρησης που εμφανίζεται με τη διακοπή της βενλαφαζίνης

Η απότομη διακοπή πρέπει να αποφεύγεται. Όταν διακόπτεται η θεραπεία με βενλαφαζίνη, η δόση πρέπει να μειώνεται βαθμιαία για μια περίοδο τουλάχιστον μια με δύο εβδομάδων ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος των συμπτωμάτων εκ διακοπής (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Εάν εμφανισθούν μη ανεκτά συμπτώματα ως επακόλουθο της μείωσης της δόσης ή της διακοπής της θεραπείας, μπορεί να επαναληφθεί η προηγουμένως συνταγογραφούμενη δόση. Επομένως, ο γιατρός μπορεί να συνεχίζει τη βαθμιαία μείωση της δόσης αλλά με διαφορετικό ρυθμό.

Από του στόματος χρήση.

Συνιστάται η λήψη των δισκίων άμεσης αποδέσμευσης βενλαφαζίνης με τροφή, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με δισκία άμεσης αποδέσμευσης βενλαφαζίνης μπορούν να αλλάξουν σε καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης βενλαφαζίνης στην πλησιέστερη ισοδύναμη ημερήσια δόση. Για παράδειγμα, τα δισκία βενλαφαζίνης άμεσης αποδέσμευσης 37,5 mg δύο φορές ημερησίως μπορούν να αλλάξουν σε καψάκια βενλαφαζίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης 75 mg μία φορά ημερησίως. Μπορεί να απαιτηθούν εξατομικεύσεις στη ρύθμιση της δοσολογίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Η συχορήγηση με μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης με συμπτώματα όπως διέγερση, τρόμος και υπερθερμία. Η βενλαφαζίνη δεν πρέπει να ξεκινήσει μέχρι να παρέλθουν τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ.

Η βενλαφαζίνη πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με μη αναστρέψιμο αναστολέα ΜΑΟ (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτοκτονία/σκέψεις αυτοκτονίας ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός παραμένει έως ότου επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας ή περισσότερων, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου επιτευχθεί τέτοια βελτίωση. Κατά τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια ανάρρωσης.

Άλλες ψυχιατρικές καταστάσεις για τις οποίες η βενλαφαζίνη συνταγογραφείται μπορεί επίσης να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία. Επιπρόσθετα, αυτές οι καταστάσεις μπορεί να συνυπάρχουν με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή. Για το λόγο αυτό, οι ίδιες προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά τη θεραπεία ασθενών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα πρέπει να λαμβάνονται και κατά τη θεραπεία ασθενών με άλλες ψυχιατρικές διαταραχές.

Ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων σχετιζόμενων με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, είναι γνωστό ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας και γι' αυτό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετα-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών με αντικαταθλιπτικά φάρμακα σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Στενή παρακολούθηση των ασθενών, και ιδιαίτερα αυτών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνδυάζεται με τη φαρμακευτική αγωγή, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας και μετά από αλλαγές στη δοσολογία. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς) θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης για οποιαδήποτε κλινική επιδείνωση, αυτοκτονική συμπεριφορά ή σκέψεις και οποιεσδήποτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Efexor δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών. Η εμφάνιση αυτοκτονικής συμπεριφοράς (απόπειρες αυτοκτονίας και σκέψεις αυτοκτονίας), καθώς και η εμφάνιση εχθρικής συμπεριφοράς (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά, θυμός) παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές δοκιμές με παιδιά και εφήβους που λάμβαναν αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, εντούτοις, αποφασιστεί να χορηγηθεί σχετική αγωγή, λόγω κλινικής ανάγκης, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για την πιθανότητα εμφάνισης αυτοκτονικών συμπτωμάτων. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μεγάλης χρονικής διάρκειας στοιχεία ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Όπως και με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες, το σύνδρομο σεροτονίνης, μια κατάσταση πιθανώς απειλητική για τη ζωή, μπορεί να παρατηρηθεί με τη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ειδικά κατά την ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων, όπως αναστολείς ΜΑΟ, που μπορεί να επιδρούν στα συστήματα σεροτονινεργικών νευροδιαβιβαστών (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5).

Τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στην νοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κώμα), αστάθεια από το αυτόνομο (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθή πίεση αίματος, υπερθερμία), διαταραχές της νευρομυϊκής λειτουργίας (π.χ. αύξηση αντανακλαστικών, έλλειψη συντονισμού) και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, έμετος, διάρροια).

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Μπορεί να παρατηρηθεί μυδρίαση, που σχετίζεται με τη βενλαφαξίνη. Συνιστάται να παρακολουθούνται στενά οι ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση ή ασθενείς σε κίνδυνο για γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Αρτηριακή πίεση

Δοσοεξαρτώμενες αύξεις της αρτηριακής πίεσης έχουν αναφερθεί συχνά με βενλαφαξίνη. Σε μερικές περιπτώσεις, σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης χρήζουσας άμεσης αντιμετώπισης έχει αναφερθεί από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και προϋπάρχουσα υπέρταση θα πρέπει να ελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να ελέγχεται περιοδικά μετά την έναρξη της θεραπείας και μετά από αυξήσεις της δόσης. Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με συνυπάρχοντα νοσήματα, τα οποία μπορεί να επιδεινωθούν από αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης, π.χ. σε αυτούς με διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας.

Καρδιακή συχνότητα

Μπορεί να συμβούν αυξήσεις της καρδιακής συχνότητας, ιδιαίτερα με υψηλότερες δόσεις. Χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς με συνυπάρχοντα νοσήματα που μπορεί να επιδεινωθούν από αυξήσεις της καρδιακής συχνότητας.

Καρδιοπάθεια και κίνδυνος αρρυθμίας

Η βενλαφαξίνη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ασταθούς καρδιοπάθειας. Ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Σύμφωνα με την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες έχουν αναφερθεί με τη χρήση βενλαφαξίνης ιδιαίτερα σε υπερδοσολογία. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ισοζύγιο κινδύνου και οφέλους πριν την συνταγογράφηση της βενλαφαξίνης σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής καρδιακής αρρυθμίας.

Σπασμοί

Μπορεί να παρατηρηθούν σπασμοί με τη θεραπεία βενλαφαξίνης. Όπως και όλα τα αντικαταθλιπτικά, η βενλαφαξίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπασμών, και οι ενδιαφερόμενοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε κάθε ασθενή που εμφανίζει σπασμούς.

Υπονατρίαμια

Με τη βενλαφαξίνη μπορεί να παρατηρηθεί υπονατρίαμια και/ή Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion, SIADH). Αυτό παρατηρείται πιο συχνά σε ασθενείς με υποογκαιμία, ή αφυδατωμένους ασθενείς. Ηλικιωμένοι, ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά, και ασθενείς με υποογκαιμία μπορεί να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτό το γεγονός.

Μη φυσιολογικές αιμορραγικές εκδηλώσεις

Φάρμακα που αναστέλλουν την πρόσληψη σεροτονίνης μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές της συσώρευσης των αιμοπεταλίων. Ο κίνδυνος αιμορραγίας του δέρματος και των βλεννογόνων συμπεριλαμβανομένης την γαστρεντερικής αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Όπως και με άλλους αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, η βενλαφαξίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αιμορραγική προδιάθεση, συμπεριλαμβάνοντας τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα και αναστολείς αιμοπεταλίων.

Χοληστερόλη στον ορό

Σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) και διάρκειας τουλάχιστον 3 μηνών, αναφέρθηκαν κλινικώς σημαντικές αυξήσεις στην χοληστερόλη του ορού σε 5,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε βενλαφαξίνη και σε 0,0% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo). Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης των επιπέδων χοληστερόλης.

Συγχορήγηση με φάρμακα κατά της παχυσαρκίας

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με βενλαφαξίνη όταν χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα κατά της παχυσαρκίας, συμπεριλαμβανομένης της φαιντερμίνης. Η συγχορήγηση βενλαφαξίνης και φαρμάκων κατά της παχυσαρκίας δεν συνιστάται. Η βενλαφαξίνη δεν ενδείκνυται για μείωση σωματικού βάρους είτε από μόνη της είτε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα.

Μανία/υπομανία

Μανία/υπομανία μπορεί να εκδηλωθεί σε μικρό ποσοστό ασθενών με διαταραχές διάθεσης οι οποίοι λάμβαναν αντικαταθλιπτικά, συμπεριλαμβανομένης της βενλαφαξίνης. Όπως με άλλα αντικαταθλιπτικά, η βενλαφαξίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό διπολικής διαταραχής.

Επιθετικότητα

Επιθετικότητα μπορεί να εκδηλωθεί σε μικρό αριθμό ασθενών στους οποίους χορηγήθηκαν αντικαταθλιπτικά, συμπεριλαμβανομένης της βενλαφαξίνης. Αυτό αναφέρθηκε στην έναρξη, στις αλλαγές στη δόση και στη διακοπή της θεραπείας.

Όπως και με άλλα αντικαταθλιπτικά, η βενλαφαξίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό επιθετικότητας.

Διακοπή της θεραπείας

Όταν η θεραπεία διακόπτεται παρατηρούνται συχνά τα συμπτώματα στέρησης, ειδικά εάν η διακοπή είναι απότομη (βλ. παράγραφο 4.8). Σε κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στη διακοπή της θεραπείας (σταδιακή μείωση και μετά την σταδιακή μείωση) εμφανίζονται περίπου στο 35% των ασθενών στους οποίους χορηγείται βενλαφαξίνη και στο 17% των ασθενών που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (placebo).

Ο κίνδυνος των συμπτωμάτων στέρησης μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας και της δόσης της θεραπείας καθώς και του ρυθμού μείωσης της

δόσης. Οι πιο συνηθισμένες αντιδράσεις που αναφέρονται είναι η ζάλη, διαταραχές αισθητικότητας (συμπεριλαμβανομένης της παραισθησίας), διαταραχές ύπνου (συμπεριλαμβανομένης αϋπνίας και έντονα όνειρα), διέγερση ή άγχος, ναυτία και/ή έμετο, τρόμος και κεφαλαλγία. Γενικά, αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια, ωστόσο σε μερικούς ασθενείς μπορεί η ένταση να είναι σε μεγαλύτερο βαθμό. Αυτά συνήθως εκδηλώνονται μέσα στις πρώτες μερικές ημέρες από τη διακοπή της θεραπείας, αλλά υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές αυτών των συμπτωμάτων σε ασθενείς που έχουν χάσει ακούσια μια δόση. Γενικά, αυτά τα συμπτώματα είναι αυτοπεριοριζόμενα και συνήθως υποχωρούν μέσα σε 2 εβδομάδες, αν και σε μερικούς ασθενείς τα συμπτώματα αυτά μπορεί να παραταθούν (2-3 μήνες ή περισσότερο). Επομένως, συνιστάται η βενλαφαξίνη να μειώνεται βαθμιαία όταν διακόπτεται η θεραπεία πάνω από μια περίοδο αρκετών εβδομάδων ή μηνών, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2).

Ακαθησία/ψυχοκινητική ανησυχία

Η χρήση βενλαφαξίνης έχει συνδεθεί με την εμφάνιση ακαθησίας, χαρακτηριζόμενη από υποκειμενική δυσάρεστη ή δυσχερή ανησυχία και την ανάγκη για συχνή κίνηση, συνοδευόμενη από ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι. Αυτό πιθανόν να συμβεί μέσα στις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν αυτά τα συμπτώματα η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Ξηροστομία

Ξηροστομία αναφέρεται στο 10% των ασθενών που λαμβάνουν βενλαφαξίνη. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο της τερηδόνας και οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την σημασία της υγιεινής των δοντιών.

Δυσανεξία στη λακτόζη

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη του ενζύμου λακτάση ή δυσασπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της MAO

Μη αναστρέψιμοι, μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO

Η βενλαφαξίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη αναστρέψιμους, μη εκλεκτικούς αναστολείς της MAO. Η βενλαφαξίνη δεν πρέπει να ξεκινήσει για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO. Η βενλαφαξίνη πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ξεκινήσει η θεραπεία με έναν μη αναστρέψιμο μη εκλεκτικό αναστολέα της MAO (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Αναστρέψιμος, εκλεκτικός αναστολέας της MAO-A (μοκλοβεμίδη)

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός βενλαφαξίνης με έναν αναστρέψιμο και εκλεκτικό αναστολέα της MAO όπως είναι η μοκλοβεμίδη λόγω του κινδύνου σύνδρομου σεροτονίνης. Μετά τη θεραπεία με έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO, μια περίοδος απόσυρσης του φαρμάκου μικρότερη των 14 ημερών μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με βενλαφαξίνη. Η χορήγηση βενλαφαξίνης πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 7 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO (λινεζολίδη)

Το αντιβιοτικό λινεζολίδη είναι ένας ασθενής αναστρέψιμος μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO και δεν πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που υπεβλήθησαν σε θεραπεία με βενλαφαξίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε ασθενείς, οι οποίοι πρόσφατα διέκοψαν τη χρήση ενός αναστολέα της MAO και ξεκίνησαν τη χρήση βενλαφαξίνης, ή που πρόσφατα διέκοψαν τη θεραπεία με βενλαφαξίνη πριν την έναρξη της

λήψης αναστολέα της MAO έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές περιελάμβαναν τρόμο, μυοκλονία, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, εξάψεις, ζάλη και υπερθερμία, με χαρακτηριστικά που προσομοιάζουν με το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, σπασμούς και θάνατο.

Σεροτονινεργικό σύνδρομο

Όπως και με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες, κατά τη θεραπεία με βενλαφαξίνη μπορεί να παρατηρηθεί σύνδρομο σεροτονίνης, ιδιαίτερα με την ταυτόχρονη χρήση άλλων παραγόντων, που μπορεί να επηρεάζουν το σύστημα σεροτονινεργικής νευροδιαβίβασης (που περιλαμβάνουν τις τριπτάνες, τους SSRIs, τους SNRIs, το λίθιο, την σιμπουτραμίνη, την τραμαδόλη ή το Βότανο του Αγ. Ιωάννη (St. John's Wort [*Hypericum perforatum*]), με φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν το μεταβολισμό της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MAO) ή με πρόδρομες ουσίες της σεροτονίνης (όπως τα συμπληρώματα τρυπτοφάνης).

Αν απαιτείται κλινικά η θεραπεία με βενλαφαξίνη ταυτόχρονα με έναν SSRI, έναν SNRI ή έναν αγωνιστή του υποδοχέα της σεροτονίνης (τριπτάνη), συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και τις αυξήσεις της δόσης. Η ταυτόχρονη χρήση της βενλαφαξίνης με πρόδρομες ουσίες της σεροτονίνης (όπως συμπληρώματα τρυπτοφάνης) δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Ουσίες που δρουν στο ΚΝΣ

Ο κίνδυνος της χρήσης της βενλαφαξίνης σε συνδυασμό με άλλες ουσίες που δρουν στο ΚΝΣ δεν έχει εκτιμηθεί συστηματικά. Επομένως, συνιστάται προσοχή όταν συγχωρηγείται βενλαφαξίνη με ουσίες που δρουν στο ΚΝΣ.

Αιθανόλη

Η χορήγηση βενλαφαξίνης δεν ενίσχυσε τα ψυχοκινητικά και ψυχομετρικά αποτελέσματα που προκαλούσε η αιθανόλη. Παρόλα αυτά, όπως με όλες τις ουσίες που επενεργούν στο ΚΝΣ, συνιστάται στους ασθενείς να μη γίνεται κατανάλωση.

Επίδραση άλλων φαρμάκων στη βενλαφαξίνη

Κετοконаζόλη (αναστολέας του CYP3A4)

Μία φαρμακοκινητική μελέτη με κετοконаζόλη σε άτομα με εκτεταμένο (EM) και περιορισμένο (PM) δια του CYP2D6 μεταβολισμό, κατέδειξε υψηλότερη AUC (επιφάνεια κάτω από την καμπύλη) βενλαφαξίνης (70% και 21% του CYP2D6 σε άτομα με PM και EM, αντίστοιχα) και Ο-δυσμεθυλβενλαφαξίνης (μέχρι 33% και 23% του CYP2D6 σε άτομα με PM και EM, αντίστοιχα) μετά τη χορήγηση της κετοконаζόλης. Η ταυτόχρονη χορήγηση των αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. αταζαναβίρη, κλαριθρομυκίνη, ινδιναβίρη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κετοконаζόλη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη, τελιθρομυκίνη) και της βενλαφαξίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της βενλαφαξίνης και της Ο-δυσμεθυλβενλαφαξίνης. Επομένως, απαιτείται προσοχή αν η θεραπεία του ασθενή περιλαμβάνει συγχωρήγηση ενός αναστολέα του CYP3A4 και της βενλαφαξίνης.

Επίδραση της βενλαφαξίνης σε άλλα φάρμακα

Λίθιο

Κατά τη συγχωρήγηση της βενλαφαξίνης με λίθιο μπορεί να παρατηρηθεί σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. Σύνδρομο Σεροτονίνης).

Διαζεπάμη

Η βενλαφαξίνη δεν είχε καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική και φαρμακοδυναμική της διαζεπάμης και του ενεργού μεταβολίτη της, της δυσμεθυλδιαζεπάμης. Η διαζεπάμη δεν φαίνεται να επιδρά στη φαρμακοκινητική είτε της βενλαφαξίνης είτε της Ο-δυσμεθυλβενλαφαξίνης. Είναι άγνωστο εάν υπάρχει φαρμακοκινητική και/ή φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση με άλλες βενζοδιαζεπίνες.

Ιμιπραμίνη

Η βενλαφαξίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της ιμιπραμίνης και της 2-OH-ιμιπραμίνης. Υπήρξε μια δοσοεξαρτώμενη αύξηση της AUC της 2-OH-δεσιπραμίνης από 2,5 έως 4,5 φορές όταν η βενλαφαξίνη χορηγήθηκε από 75mg έως 150mg ημερησίως. Η ιμιπραμίνη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της βενλαφαξίνης και της Ο-δυσμεθυλβενλαφαξίνης. Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστή. Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση της βενλαφαξίνης με την ιμιπραμίνη.

Αλοπεριδόλη

Μια φαρμακοκινητική μελέτη με την αλοπεριδόλη έδειξε ότι η αλοπεριδόλη μειώνει: κατά 42% την ολική κάθαρση της από του στόματος χορήγησης, αυξάνει κατά 70% την AUC, αυξάνει κατά 88% τη C_{max} , αλλά δεν προκαλεί καμία μεταβολή στον χρόνο ημιζωής της. Τα παραπάνω θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία αλοπεριδόλης και βενλαφαξίνης. Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστή.

Ρισπεριδόνη

Η βενλαφαξίνη προκάλεσε αύξηση της AUC της ρισπεριδόνης κατά 50% αλλά δεν προκάλεσε σημαντική μεταβολή στο φαρμακοκινητικό προφίλ της ολικής δραστικής ουσίας (ρισπεριδόνη και 9-υδροξυρισπεριδόνη). Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστή.

Μετοπρολόλη

Η ταυτόχρονη χορήγηση της βενλαφαξίνης και της μετοπρολόλης σε υγιείς εθελοντές σε μια φαρμακοκινητική μελέτη αλληλεπίδρασης και για τα δύο φάρμακα, οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων μετοπρολόλης στο πλάσμα κατά 30-40% περίπου χωρίς να μεταβληθούν οι συγκεντρώσεις του ενεργού μεταβολίτη της στο πλάσμα, της α-υδροξυμετοπρολόλης. Η κλινική σημασία του ευρήματος αυτού σε υπερτασικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή. Η μετοπρολόλη δεν άλλαξε το φαρμακοκινητικό προφίλ της βενλαφαξίνης ή του ενεργού της μεταβολίτη, Ο-δυσμεθυλοβενλαφαξίνης. Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση της βενλαφαξίνης με τη μετοπρολόλη.

Ινδιναβίρη

Μια φαρμακοκινητική μελέτη με ινδιναβίρη έδειξε 28% μείωση της AUC και 36% μείωση της C_{max} για την ινδιναβίρη. Η ινδιναβίρη δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της βενλαφαξίνης και της Ο-δυσμεθυλβενλαφαξίνης. Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της βενλαφαξίνης σε εγκύους γυναίκες.

Μελέτες σε πειραματόζωα κατέδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Η βενλαφαξίνη πρέπει να χορηγείται σε εγκύους γυναίκες μόνο αν τα αναμενόμενα οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως και με άλλους αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs/SNRIs), αν η βενλαφαξίνη χρησιμοποιηθεί μέχρι τη γέννηση ή για διάστημα μέχρι λίγο πριν τη γέννηση μπορεί να παρατηρηθούν σε νεογνά, συμπτώματα από τη διακοπή. Ορισμένα νεογνά που εκτέθηκαν στη βενλαφαξίνη κατά το τέλος του τρίτου τριμήνου ανέπτυξαν επιπλοκές, για τις οποίες απαιτήθηκε η παρεντερική σίτιση, η αναπνευστική υποστήριξη ή η παρατεταμένη νοσηλεία σε νοσοκομείο. Οι επιπλοκές αυτές μπορούν να προκύψουν αμέσως μετά τον τοκετό.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν σε νεογέννητα εάν η μητέρα λάμβανε έναν SSRI/SNRI στο τέλος της κύησης: ευερεθιστότητα, τρόμος, υποτονία, επίμονο κλάμα, και δυσκολία στο θηλασμό ή στον ύπνο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι είτε λόγω σεροτονεργικών επιδράσεων είτε συμπτώματα έκθεσης. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, αυτές οι επιπλοκές παρατηρούνται αμέσως ή μέσα σε 24 ώρες μετά τον τοκετό.

Γαλουχία

Η βενλαφαζίνη και ο ενεργός μεταβολίτης της, Ο-δυσμεθυλοβενλαφαζίνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για τα μωρά που θηλάζουν. Ωστόσο, πρέπει να αποφασίζεται αν θα συνεχισθεί/σταματήσει ο θηλασμός, ή θα συνεχισθεί/διακοπεί η θεραπεία με το Efexor, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη του παιδιού από το θηλασμό και τα οφέλη από τη θεραπεία με το Efexor για τη γυναίκα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οποιοδήποτε ψυχοφάρμακο μπορεί να βλάψει την κρίση, τη σκέψη, και την κινητική δεξιότητα. Ωστόσο κάθε ασθενής που λαμβάνει βενλαφαζίνη πρέπει να είναι προσεκτικός όσον αφορά την ικανότητα του για οδήγηση ή χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά ($\geq 1/10$) αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες ήταν ναυτία, ξηροστομία, κεφαλαλγία, και εφίδρωση (περιλαμβανομένων και των νυκτερινών εφιδρώσεων).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ταξινομούνται στον κάτωθι πίνακα ανά σύστημα του οργανισμού και συχνότητα.

Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σύστημα Οργανισμού	Πολύ Συχνές	Συχνές	Μη Συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
--------------------	-------------	--------	-----------	---------	------------

Σύστημα Οργανισμού	Πολύ Συχνές	Συχνές	Μη Συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Αίμα/ Λεμφικό			Εκχύμωση Αιμορραγία του γαστρεντερικ ού συστήματος		Αιμορραγία των βλεννογόνων, Παρατεταμένος χρόνος ροής αίματος, Θρομβοκυτοπεν ία, Δυσκρασίες αίματος (περιλαμβάνοντ αι ακκοκιοκυττάρ ωση, απλαστική αναιμία, ουδετεροπενία και πανκυτοπενία)
Μεταβολισμό ς/Διατροφή		Υπερχοληστεριναίμια, απώλεια σωματικού βάρους,	Αύξηση βάρους		Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, Υπονατριαιμία, Ηπατίτιδα, Σύνδρομο Απρόσφορης Εκκρίσεως Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH), Αύξηση προλακτίνης
Νευρικό	Ξηροστ ομία (10,0%) Κεφαλα λγία (30,3%) *	Μη φυσιολογικά όνειρα, Μειωμένη λίμπινο, Ζάλη, Αυξημένος μυϊκός τόνος (υπερτονία), Αϋπνία, Νευρικότητα, Παραισθησία Καταστολή, Τρόμος, Σύγχυση, Αποπροσωποποίηση	Απάθεια, Ψευδαισθήσε ις, Μυοκλονί α, Διέγερση, Μείωση του συντονισμού και της ισορροπίας	Ακαθησία / Ψυχοκινη τική ανησυχία, Σπασμοί, Μανιακή αντίδραση	Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (NMS), Σεροτονινεργικό σύνδρομο, Παραλήρημα, Εξωπυραμιδικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβαν ομένης της δυστονίας και της δυσκινησίας), Βραδυκινησία, Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά **
Ειδικές αισθήσεις		Διαταραχή στην προσαρμογή, μυδρίαση, διαταραχές όρασης	Διαταραχές γεύσης, εμβοές		Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Σύστημα Οργανισμού	Πολύ Συχνές	Συχνές	Μη Συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Καρδιαγγειακό		Υπέρταση, αγγειοδιαστολή (κυρίως εξάψεις), Αίσθημα παλμών	Ορθοστατική υπόταση, Συγκοπή, Ταχυκαρδία		Υπόταση, Επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία (συμπεριλαμβανόμενη της κοιλιακής ταχυκαρδίας, δίκην ριπιδίου)
Αναπνευστικό		Χασμουρητό			Πνευμονική ηωσινοφιλία
Πεπτικό	Ναυτία (20,0%)	Μειωμένη όρεξη (ανορεξία), Δυσκοιλιότητα, Έμετος	Τριγμός των δοντιών, Διάρροια		Παγκρεατίτιδα
Δέρμα	Εφίδρωση (περιλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων) [12,2%]		Εξάνθημα, Αλωπεκία		Πολύμορφο ερύθημα, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Κνησμός, Κνίδωση
Μυοσκελετικό					Ραβδομυόλυση
Ουρογεννητικό		Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (άνδρες), Ανοργασμία, Διαταραχή της στύσης (ανικανότητα), Διαταραχή της ούρησης (κυρίως διστακτικότητα), Διαταραχές εμμήνου ρύσης που συνοδεύονται από αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη μη κανονική αιμορραγία (π.χ. μηνορραγία, μηνομητρορραγία), αυξημένη συχνότητα ούρησης	Μη φυσιολογικός οργασμός (γυναίκες), Κατακράτηση ούρων		
Σώμα ως Σύνολο		Αίσθημα αδυναμίας (κόπωση), Πίνη	Αντίδραση φωτοευαισθησίας		Αναφυλαξία

* Σε συγκεντρωτικές κλινικές μελέτες, η πιθανότητα κεφαλαλγίας ήταν 30,3% με βενλαφαζίνη έναντι 31,3% με εικονικό φάρμακο (placebo).

**** Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βενλαφαξίνη ή λίγο μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).**

Η διακοπή της βενλαφαξίνης (ειδικά όταν είναι αφνίδια) συνήθως οδηγεί σε συμπτώματα στέρησης. Ζάλη, διαταραχές αισθητικότητας (περιλαμβανομένης της παραισθησίας), διαταραχές ύπνου (περιλαμβανομένης της αϋπνίας και έντονων ονείρων), διέγερση ή ανησυχία, ναυτία και/ή έμετος, τρόμος, κεφαλαλγία, σύνδρομο γρίπης, είναι η πιο συνήθεις αντιδράσεις που αναφέρονται. Γενικά, αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια και αυτοπεριοριζόμενα· ωστόσο, σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά και/ή παρατεταμένα. Επομένως, συνιστάται βαθμιαία μείωση και διακοπή της δόσης όταν η θεραπεία με βενλαφαξίνη δεν απαιτείται (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Γενικά, το προφίλ ανεπιθύμητων αντιδράσεων της βενλαφαξίνης (σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) κλινικές δοκιμές) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Όπως και με τους ενήλικες, παρατηρήθηκαν μειωμένη όρεξη, απώλεια βάρους, αυξημένη αρτηριακή πίεση και αυξημένη χοληστερόλη ορού (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε παιδιατρικές κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, που σχετίζονταν με τον αυτοκτονικό ιδεασμό. Υπήρξαν, επίσης, αυξημένες αναφορές εχθρικής συμπεριφοράς και ιδιαίτερα σε άτομα με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, αναφορές αυτοτραυματισμού.

Επιπλέον, οι παρακάτω ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε παιδιατρικούς ασθενείς: κοιλιακός πόνος, διέγερση, δυσπεψία, εκχύμωση, επίσταξη, και μυαλγία.

4.9 Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, υπερδοσολογία βενλαφαξίνης αναφέρθηκε κυρίως σε συγχορήγηση με αλκοόλ ή/και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι συχνότερα αναφερόμενες ενέργειες όσον αφορά την υπερδοσολογία περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, αλλαγές στο επίπεδο της συνείδησης (που κυμαίνονται από υπνηλία σε κώμα), μυδρίαση, σπασμούς και έμετο. Αναφέρθηκαν δε και άλλες ενέργειες, που περιλαμβάνουν αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (π.χ. επιμήκυνση του διαστήματος QT, ημισκελικός αποκλεισμός, επιμήκυνση του διαστήματος QRS), κοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, υπόταση, ίλιγγος, και θάνατος.

Δημοσιευμένες αναδρομικές μελέτες αναφέρουν ότι η λήψη βενλαφαξίνης σε υπερδοσολογία, μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο θανατηφόρων εκβάσεων, σε σύγκριση με εκείνες που παρατηρούνται με τα αντικαταθλιπτικά σκευάσματα με SSRI, αλλά μικρότερο από εκείνων των τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών. Επιδημιολογικές μελέτες έδειξαν ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με βενλαφαξίνη έχουν υψηλότερη επιβάρυνση από παράγοντες κινδύνου για αυτοκτονία σε σχέση με τους ασθενείς, που λαμβάνουν SSRI. Ο βαθμός στον οποίο το εύρημα αυτό του αυξημένου κινδύνου για θανατηφόρες εκβάσεις μπορεί να αποδοθεί στην τοξικότητα της βενλαφαξίνης όταν λαμβάνεται σε υπερδοσολογία, σε συνάρτηση με ορισμένα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με βενλαφαξίνη, δεν είναι γνωστός. Η βενλαφαξίνη πρέπει να συνταγογραφείται στη μικρότερη ποσότητα του φαρμάκου που αντιστοιχεί στην καλή θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπερδοσολογίας.

Συνιστώμενη θεραπεία

Συνιστώνται γενικά υποστηρικτικά και συμπτωματικά μέτρα, ενώ πρέπει να παρακολουθούνται ο καρδιακός ρυθμός και τα ζωτικά σημεία. Δεν συνιστάται η πρόκληση εμέτου όταν υφίσταται κίνδυνος εισρόφησης. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου, εάν μπορεί να γίνει σύντομα μετά τη λήψη του φαρμάκου ή σε συμπτωματικούς ασθενείς. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα μπορεί να περιορίσει την απορρόφηση της δραστικής ουσίας. Δεν είναι πιθανό να υπάρξει όφελος από την πρόκληση διούρησης, την αιμοκάθαρση, την αιμοπροσρόφηση και την αφαιμαξομετάγγιση. Δεν είναι γνωστά ειδικά antidota για τη βενλαφαξίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντικαταθλιπτικά- κωδικός ATC : NO6A X16

Ο μηχανισμός αντικαταθλιπτικής δράσης της βενλαφαξίνης στους ανθρώπους πιστεύεται ότι συνδέεται με την ενίσχυση της νευροδιαβιβαστικής δραστηριότητας στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Προκλινικές μελέτες έδειξαν ότι η βενλαφαξίνη και ο βασικός μεταβολίτης της, O-δυσμεθυλβενλαφαξίνη (ODV), είναι αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης. Η βενλαφαξίνη είναι επίσης ασθενής αναστολέας της επαναπρόσληψης ντοπαμίνης. Η βενλαφαξίνη και ο βασικός μεταβολίτης της, μειώνουν την β-αδρενεργική διεγερσιμότητα μετά την εφάπαξ (απλή δόση) και τη χρόνια χορήγηση αμφότερα.

Η βενλαφαξίνη και η ODV είναι ισοδύναμες ως προς τη συνολική δράση στην επαναπρόσληψη των νευροδιαβιβαστών και στη σύνδεση του υποδοχέα.

Η βενλαφαξίνη *in vitro* δεν έχει πρακτικά συγγένεια με τους μουςκαρινικούς, H₁-ισταμινεργικούς ή α₁-αδρενεργικούς υποδοχείς του εγκεφάλου του αρουραίου. Η φαρμακολογική δραστηριότητα σε αυτούς τους υποδοχείς μπορεί να συνδέεται με διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αντιχολινεργικές, ηρεμιστικές και καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα προϊόντα.

Η βενλαφαξίνη δεν αναστέλλει τη δράση του υποδοχέα της μονοάμινο οξειδάσης (MAO).

Μελέτες *in vitro* αποκάλυψαν ότι η βενλαφαξίνη δεν έχει πρακτικά συγγένεια με τους ευαίσθητους υποδοχείς οπίου ή βενζοδιαζεπίνης

Επεισόδια Μείζονος κατάθλιψης

Η αποτελεσματικότητα της βενλαφαξίνης για τη θεραπεία της μείζονος κατάθλιψης τεκμηριώθηκε με πέντε τυχαίοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo), μικρής διάρκειας μελέτες από 4 έως 6-εβδομάδων, για δόσεις έως 375 mg/ημέρα. Η αποτελεσματικότητα της παρατεταμένης αποδέσμευσης βενλαφαξίνης ως θεραπεία για τα επεισόδια μείζονος κατάθλιψης αποδείχθηκε σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo), μικρής διάρκειας μελέτες για 8 και 12-εβδομάδες, που κυμαίνονται από 75 έως 225 mg/ημέρα.

Σε μια μελέτη μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας, ενήλικες εξωνοσοκομειακοί ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανταποκριθεί κατά την ανοικτή κλινική δοκιμή με την βενλαφαξίνη παρατεταμένης αποδέσμευσης (75, 150, ή 225 mg) διάρκειας 8 εβδομάδων, τυχαιοποιήθηκαν για να συνεχίσουν να λαμβάνουν την ίδια δόση βενλαφαξίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης ή εικονικού φαρμάκου (placebo), για παρακολούθηση μέχρι 26 εβδομάδες, για τυχόν εκδήλωση υποτροπής.

Σε μια δεύτερη μελέτη μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας η αποτελεσματικότητα της βενλαφαξίνης στην πρόληψη της επανεμφάνισης νέων επεισοδίων κατάθλιψης, διάρκειας 12 μηνών αποδείχθηκε σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (placebo), διπλά τυφλή μελέτη σε ενήλικες εξωνοσοκομειακούς ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη, του υποτροπιάζοντος τύπου, οι οποίοι είχαν ανταποκριθεί στη θεραπεία της βενλαφαξίνης, (100 έως 200 mg/ημέρα, σε σχήμα b.i.d.) κατά το τελευταίο επεισόδιο κατάθλιψης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βενλαφαξίνη μεταβολίζεται εκτεταμένα, κυρίως στον ενεργό της μεταβολίτη O-δυσμεθυλβενλαφαξίνη (ODV). Ο χρόνος ημιζωής (μέσος όρος ± SD) της βενλαφαξίνης και της ODV στο πλάσμα είναι 5±2 ώρες και 11±2 ώρες, αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένες

κατάστασης της βενλαφαζίνης και της ODV επιτυγχάνονται εντός 3 ημερών από την θεραπεία με πολλαπλές χορηγούμενες δόσεις από το στόμα. Η βενλαφαζίνη και η ODV διαθέτουν γραμμική κινητική σε δοσολογικό εύρος 75 mg έως 450 mg/ημέρα.

Απορρόφηση

Τουλάχιστον το 92% μιας απλής δόσης βενλαφαζίνης άμεσης αποδέσμευσης απορροφάται. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 40% με 45% εξαιτίας του προσυστηματικού μεταβολισμού. Μετά τη χορήγηση βενλαφαζίνης άμεσης αποδέσμευσης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, της βενλαφαζίνης και της ODV στο πλάσμα παρατηρούνται σε 2 και 3 ώρες, αντιστοίχως. Μετά τη χορήγηση της βενλαφαζίνης σε καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της βενλαφαζίνης και της ODV επιτυγχάνονται στις 5,5 και στις 9,0 ώρες αντίστοιχα. Όταν χορηγούνται ισοδύναμες ημερήσιες δόσεις βενλαφαζίνης είτε ως δισκία άμεσης αποδέσμευσης ή ως καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, το καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης παρέχει βραδύτερο ρυθμό απορρόφησης, αλλά τον ίδιο βαθμό απορρόφησης σε σύγκριση με το δισκίο άμεσης αποδέσμευσης. Η τροφή δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της βενλαφαζίνης και της ODV.

Κατανομή

Η βενλαφαζίνη και η ODV συνδέονται σε ελάχιστο βαθμό σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος (27% και 30%, αντιστοίχως). Ο όγκος κατανομής της βενλαφαζίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι $4,4 \pm 1,6$ L/kg μετά την ενδοφλέβια χορήγηση.

Μεταβολισμός

Η βενλαφαζίνη υφίσταται εκτεταμένο μεταβολισμό στο ήπαρ. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo* φαίνεται ότι η βενλαφαζίνη βιομετατρέπεται στον κύριο ενεργό της μεταβολίτη ODV από το CYP2D6. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo* φαίνεται ότι η βενλαφαζίνη μεταβολίζεται σε έναν δευτερεύοντα, λιγότερο ενεργό μεταβολίτη, την N-δυσμεθυλβενλαφαζίνη, από το CYP3A4. Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo* φαίνεται ότι η βενλαφαζίνη είναι ασθενής αναστολέας του CYP2D6. Η βενλαφαζίνη δεν αναστέλει τα CYP1A2, CYP2C9, ή CYP3A4.

Απέκκριση

Η βενλαφαζίνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως μέσω των νεφρών. Περίπου το 87% μιας δόσης βενλαφαζίνης εμφανίζεται στα ούρα σε 48 ώρες είτε ως αμετάβλητη βενλαφαζίνη (5%), είτε ως μη συζευγμένη ODV (29%), είτε ως συζευγμένη ODV (26%), ή με τη μορφή άλλων αδρανών μεταβολιτών μικρής σημασίας (27%). Η μέση τιμή \pm SD της κάθαρση της βενλαφαζίνης και της ODV στο πλάσμα είναι $1,3 \pm 0,6$ L/h/kg και $0,4 \pm 0,2$ L/h/kg, αντιστοίχως.

Ειδικοί Πληθυσμοί

Ηλικία και Φύλο

Η ηλικία και το φύλο των ασθενών δεν επηρεάζουν σημαντικά την φαρμακοκινητική της βενλαφαζίνης και της ODV.

Άτομα με έντονη/μειωμένη μεταβολική ικανότητα του CYP2D6

Οι συγκεντρώσεις της βενλαφαζίνης στο πλάσμα είναι υψηλότερες σε άτομα με μειωμένη μεταβολική ικανότητα του CYP2D6 απ' ότι σε άτομα με έντονη μεταβολική ικανότητα. Καθώς η συνολική έκθεση (AUC) της βενλαφαζίνης και της ODV είναι παρόμοια σε άτομα τόσο με μειωμένη όσο και με έντονη μεταβολική ικανότητα, δεν απαιτείται να χορηγηθούν διαφορετικά δοσολογικά σχήματα βενλαφαζίνης στις δύο αυτές ομάδες.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε άτομα με Child-Pugh A (ήπια ηπατική ανεπάρκεια) και Child-Pugh B (μετρίου βαθμού ηπατική ανεπάρκεια) οι χρόνοι ημιζωής της βενλαφαζίνης και της ODV παρατάθηκαν σε σύγκριση με τα υγιή άτομα. Η κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης βενλαφαζίνης και ODV μειώθηκε. Παρατηρήθηκε σημαντικός βαθμός διακύμανσης μεταξύ των ατόμων. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση ο χρόνος ημιζωής της βενλαφαζίνης επιμηκύνθηκε κατά 180% και η κάθαρση μειώθηκε κατά 57% σε σύγκριση με υγιή άτομα ενώ για την ODV, ο χρόνος ημιζωής επιμηκύνθηκε κατά 142% και η κάθαρση μειώθηκε κατά 56%. Απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες με βενλαφαζίνη σε ποντίκια και αρουραίους δεν έδειξαν στοιχεία καρκινογένεσης. Η βενλαφαζίνη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος σε ένα ευρύ φάσμα *in vitro* και *in vivo* δοκιμών.

Σε μελέτες τοξικότητας σε πειραματόζωα κατά την αναπαραγωγή, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους των απογόνων των αρουραίων, αύξηση του αριθμού των θνησιγενών νεογνών, και αύξηση στους θανάτους των νεογνών τις 5 πρώτες ημέρες της γαλουχίας. Το αίτιο των θανάτων δεν είναι γνωστό. Οι ενέργειες αυτές παρατηρήθηκαν στα 30 mg/kg/ημέρα, 4 φορές την ανθρώπινη ημερήσια δόση των 375 mg βενλαφαζίνης (βασισμένη σε mg/kg). Η μη αποτελεσματική δόση για αυτά τα ευρήματα ήταν 1,3 φορές την ανθρώπινη δόση. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός.

Μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκε σε μια μελέτη κατά την οποία τόσο θηλυκοί όσο και αρσενικοί αρουραίοι εκτέθηκαν στην ODV. Η έκθεση αυτή ήταν περίπου 1 έως 2 φορές μεγαλύτερη της ανθρώπινης δόσης των 375 mg ανά ημέρα. Η σημασία αυτού του ευρήματος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την απόρριψη

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

(Όνομα και διεύθυνση)

{τηλ.}

{fax}

{e-mail}

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΑΡΙΘΜΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{HH/MM/EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ/ΦΙΑΛΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΙΣΚΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ/ΦΙΑΛΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΙΣΚΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 37.5 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαζίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ/ΦΙΑΛΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΙΣΚΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαξίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ/ΦΙΑΛΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΙΣΚΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 75 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαξίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

{Τηλέφωνο}

{fax}

{e-mail}

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαξίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Ονομασία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 37.5 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαξίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Ονομασία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg δισκία

[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαξίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Ονομασία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 75 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Βενλαφαξίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Ονομασία}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg δισκία
Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 37.5 mg δισκία
Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg δισκία
Efexor και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 75 mg δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Efexor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Efexor
3. Πώς να πάρετε το Efexor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Efexor
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΕFEXOR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Efexor είναι αντικαταθλιπτικό και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή φαρμάκων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή αγχώδη διαταραχή έχουν χαμηλότερα επίπεδα σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο. Δεν είναι πλήρως κατανοητός ο μηχανισμός δράσης των αντικαταθλιπτικών, αλλά μπορεί να συντελούν στην αύξηση των επιπέδων της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο.

Το Efexor είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί ή να είναι δυσκολότερη η αντιμετώπισή της.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΕFEXOR

Μην πάρετε το Efexor

- Αν είστε αλλεργικός στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Efexor.
- 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 Efexor,

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 Efexor πριν λάβετε οποιοδήποτε μη αναστρέψιμο αναστολέα MAO (βλ. επίσης “Σύνδρομο σεροτονίνης” και “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Efexor

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Efexor που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο “Λήψη άλλων φαρμάκων”)
- 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 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
- Αν τα επίπεδα χοληστερόλης σας αυξηθούν
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας έχει ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή υπερβολική ευφορία)
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς

Το Efexor μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι . Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

Εάν κάποια από τις καταστάσεις αυτές συμβαίνει σε εσάς, παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Efexor.

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. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 χρονών) 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 πηγαίστε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή 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 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.

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Efexor κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18. 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 Efexor σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελος τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το Efexor 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 Efexor χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας στοιχεία ασφάλειας του Efexor όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το .Efexor 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 (ΜΑΟ: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Efexor”)
- Σύνδρομο Σεροτονίνης:
- Το σύνδρομο σεροτονίνης, μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση (βλέπε παράγραφο “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”), μπορεί να παρατηρηθεί 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 (παυσίπονο)
 - Προϊόντα που περιέχουν το Βότανο του Αγ. Ιωάννη (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)

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, ζωηρά αντανάκλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετος.

Εάν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης, αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Efexor 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)

Λήψη του Efexor με τροφές και ποτά

Το Efexor πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 “ ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EFEXOR ”)

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Efexor.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν μείνετε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος.. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Efexor μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχομένους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με το γιατρό σας.

Αν παίρνετε το Efexor κατά τη διάρκεια της κύησης, ενημερώστε τη μαία και/ή το γιατρό σας καθώς το βρέφος μπορεί να παρουσιάζει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Περιλαμβάνουν προβλήματα στη σίτιση, διαταραχή της αναπνοής. Αν το βρέφος σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Το Efexor μπορεί να 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 Efexor.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει το Efexor

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του EFEXOR

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EFEXOR

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 75 mg ανά ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις, δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας βαθμιαία, και αν απαιτείται έως τη μέγιστη δόση των 375 mg ημερησίως για τη κατάθλιψη.

Να παίρνετε το Efexor περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, το πρωί και το βράδυ.

Το Efexor πρέπει να λαμβάνεται με τη τροφή.

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

Μη σταματάτε να παίρνετε το Efexor χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο “ Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor”).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efexor από την κανονική

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efexor

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 μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του Efexor που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor

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 Efexor 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 Efexor ιδιαίτερα όταν διακόπτουν απότομα το Efexor 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, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά, μυρμηγκιασμα 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 Efexor. 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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, μη λάβετε άλλο Efexor. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας:

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, ζάλη, αίσθημα παλμών, αιφνίδια ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας

- Βαρειάς μορφής εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα λέπια ερυθρού ή ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, μπορεί να πρέπει να ζητήσετε επειγόντως ιατρική βοήθεια:

- 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, σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και ευφορία
- Σύνδρομο στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας, (βλέπε παράγραφο “ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ EFEXOR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor ”).

Πλήρης κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συχνότητα (πιθανότητα εμφάνισης) εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται ως εξής:

Πολύ Συχνές	Επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
Συχνές	Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Μη Συχνές	Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες	Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Μη γνωστές	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- **Αιματολογικές διαταραχές**

Μη συχνές: μώλωπες, μέλαινες κενώσεις ή αίμα στα κόπρανα, το οποίο μπορεί να είναι σημάδι εσωτερικής αιμορραγίας

Μη γνωστές: μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα, αιτία για αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία, αιματολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο μολύνσεων

- **Διαταραχές του μεταβολισμού/ θρέψης**

Συχνές: απώλεια βάρους, αύξηση επιπέδων χοληστερόλης

Μη Συχνές: αύξηση βάρους

Μη γνωστές: μικρές αλλαγές του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων στο αίμα, μείωση των επιπέδων του νατρίου στο αίμα, φαγούρα, κίτρινο δέρμα ή μάτια, σκουρόχρωμα ούρα, ή συμπτώματα γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα), σύγχυση, υπερβολική κατακράτηση νερού (γνωστό ως SIADH), μη φυσιολογική έκκριση γάλατος από τους μαστούς

- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Πολύ συχνές: ξηροστομία, κεφαλαλγία (πονοκέφαλος)

Συχνές: μη φυσιολογικά όνειρα, μειωμένη λίμπιντο, ζάλη, αυξημένος μυϊκός τόνος, αϋπνία, νευρικότητα, μυρμήγκιασμα, καταστολή, τρόμος, σύγχυση, αίσθημα διαχωρισμού (ή αποπροσωποποίηση) από τον εαυτό σας και την πραγματικότητα

Μη Συχνές: απώλεια συναισθήσης ή συναισθήματος, ψευδαισθήσεις, ακούσια κίνηση των μυών, διέγερση, μείωση του συντονισμού και της ισορροπίας

Σπάνιες: αίσθηση ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι, σπασμοί ή κρίσεις, αίσθημα υπερδιέγερσης ή ευφορίας

Μη γνωστές: αυξημένη θερμοκρασία με δύσκαμπτους μύες, σύγχυση ή διέγερση, και εφίδρωση, ή αν υποφέρετε από νευρικές κινήσεις των μυών τις οποίες δεν μπορείτε να ελέγξετε, αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών καταστάσεων γνωστά ως κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, αισθήματα ευφορίας, νύστα, παρατεταμένη γρήγορη κίνηση ματιών, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μεθυσμένου, ιδρωμένοι ή δύσκαμπτοι μύες, τα οποία είναι συμπτώματα σεροτονεργικού συνδρόμου, αποπροσανατολισμός και σύγχυση συνοδευόμενα από

ψευδαισθήσεις (παραλήρημα), δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών, σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας.

- **Οπτικές και ακουστικές διαταραχές**

Συχνές: θαμπή όραση

Μη Συχνές: αλλαγή της αίσθησης της όρεξης, αίσθημα κουδουνίσματος στα αυτιά (εμβοές)

Μη γνωστές: σοβαρός πόνος στο μάτι και μειωμένη ή θαμπή όραση

- **Διαταραχές της καρδιάς ή της κυκλοφορίας**

Συχνές: αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εξάψεις, αίσθημα παλμών

Μη Συχνές: αίσθημα ζάλης (ιδιαίτερα κατά την απότομη έγερση από καθιστή θέση), λιποθυμία, ταχυπαλμία

Μη γνωστές: μείωση της αρτηριακής πίεσης, μη φυσιολογικός, γρήγορος ή μη κανονικός, καρδιακός ρυθμός που μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία

Αναπνευστικές διαταραχές

Συχνές: χασμουρητό

Μη Συχνές: βήχας, συριγμός, έλλειψη αναπνοής και υψηλή θερμοκρασία, τα οποία είναι συμπτώματα φλεγμονής στους πνεύμονες που συνοδεύεται από αύξηση των λευκοκυττάρων στο αίμα (πνευμονική ηωσινοφιλία)

- **Διαταραχές από το πεπτικό**

Πολύ Συχνές: ναυτία

Συχνές: ανορεξία, δυσκοιλιότητα, έμετος

Μη Συχνές: τριγμός των δοντιών, διάρροια

Μη γνωστές: σοβαροί κοιλιακοί πόνοι ή πόνοι της πλάτης (το οποίο μπορεί να υποδηλώνει σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, στο ήπαρ ή στο πάγκρεας)

- **Δερματικές διαταραχές**

Πολύ συχνές: εφίδρωση (περιλαμβανομένων των νυκτερινών εφιδρώσεων)

Μη συχνές: εξάνθημα, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών

Μη γνωστές: δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος, φαγούρα, ήπιο εξάνθημα

- **Μυϊκές διαταραχές**

Μη γνωστές: ανεξήγητος μυϊκός πόνος, ευαισθησία ή αδυναμία (ραβδομυόλυση)

- **Διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος**

Συχνές: δυσκολία στην διούρηση, αυξημένη συχνότητα ούρησης

Μη Συχνές: αδυναμία στη διούρηση

- **Διαταραχές στην αναπαραγωγή και τις αισθήσεις**

Συχνές: μη φυσιολογική εκσπερμάτωση/οργασμός (άνδρες), έλλειψη οργασμού, στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα), διαταραχές εμμήνου ρύσης όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη μη κανονική αιμορραγία

Μη Συχνές: μη φυσιολογικός οργασμός (γυναίκες)

- **Γενικά**

Συχνές: αδυναμία (ασθένεια), ρίγη

Μη Συχνές: ευαισθησία στον ήλιο

Μη γνωστές: πρησμένο πρόσωπο ή γλώσσα, βραχεία επιπόλαια αναπνοή ή δυσκολία στην αναπνοή, συχνά με εξανθήματα στο δέρμα (αυτό μπορεί να είναι μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση)

Το Efexor 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 Efexor 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 Efexor για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ EFEXOR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Efexor

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαξίνη.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Efexor και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Δισκίο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

(Όνομα και διεύθυνση)

{τηλ.}

{fax}

{e-mail}

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Efectin 50 mg -Tabletten
Κύπρος, Δανία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Μάλτα, Νορβηγία, Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor
Γαλλία	Effexor Trevilor
Γερμανία	Trevilor Tabletten 25 mg Trevilor Tabletten 37,5 mg

	Trevilor Tabletten 50 mg Trevilor Tabletten 75 mg
Ιταλία	Efexor Faxine
Ισπανία	Vandral 37,5 mg comprimidos Vandral 50 mg comprimidos Vandral 75 mg comprimidos

*[Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα αναγραφόμενα προϊόντα και περιεκτικότητες]

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]