

**I MELLÉKLET**

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-  
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY  
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<b><u>Tagállam</u></b>	<b><u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Név</u></b>	<b><u>Dózis</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Alkalmazási mód</u></b>
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	Efectin 50 mg - Tabletten	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	Efexor	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	Efexor	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant, Hants PO9 2NG Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Egyesült Királyság	Efexor	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Effexor	25 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Effexor	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Trevilor	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor Tabletten 25mg	25 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor Tabletten 37.5mg	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor Tabletten 50mg	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor Tabletten 75mg	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	EFEXOR	25 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	EFEXOR	37,5 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	EFEXOR	50 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Görögország	EFEXOR	75 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, PO9 2NG Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor	75 mg	tableta	Szájon át történő alkalmazás

Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Efexor	25 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Efexor	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Efexor	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Faxine	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Faxine	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Faxine	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Egyesült Királyság	Efexor	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG, Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Spanyolország	VANDRAL 37,5 mg comprimidos	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Spanyolország	VANDRAL 50 mg comprimidos	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Spanyolország	VANDRAL 75 mg comprimidos	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanyolország	Dobupal 37,5 mg comprimidos	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanyolország	Dobupal 50 mg comprimidos	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanyolország	Dobupal 75 mg comprimidos	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor	25 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor	37.5 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor	50 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor	75 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazás

## **II. MELLÉKLET**

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ  
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A  
BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

## TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

### AZ EFEXOR ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) Tudományos Értékelésének Átfogó Összegzése

Az Efexor a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke (2) bekezdésének megfelelően felkerült azon termékek CMD(h) által összeállított listájára, amelyek alkalmazási előírását harmonizálni kell.

Mivel a tagállamok a fenti termék (és kapcsolódó nevei) engedélyezését illetően eltérő nemzeti határozatokat hoztak, az Európai Bizottság értesítette a CHMP/EMEA titkárságot a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti hivatalos betérjesztésről, hogy feloldják a nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírások eltéréseit, és ily módon harmonizálják az alkalmazási előírásokat az EU egész területén.

E harmonizációs eljárás keretében a termékinformáció alábbi részeivel foglalkoztak:

#### **Az alkalmazási előírás 4.1. pontja a terápiás javallatokról**

Az Európai Bizottság felkérésére az alkalmazási előírás 4.1 pontját harmonizálták, hogy az – az alábbi szövegezés és leírás szerint – tartalmazza a következő terápiás javallatokat:

- „*major depressziós epizódok kezelése*”, a társult szorongásra való hivatkozás nélkül, mivel a venlafaxin anxiolitikus hatásának vizsgálatára irányuló tanulmányok kimutatták, hogy a szorongást nehéz megkülönböztetni az egyidejűleg fellépő depressziós zavartól;

- „*major depressziós epizódok kiújulásának megelőzése*”, amelyet a benyújtott adatok megfelelően alátámasztottak. (A „*depresszióba való visszaesés megelőzése*” javallatot kivették, mivel a jelenlegi EU-s iránymutatások szerint a major depressziós epizódok javallat jóváhagyásakor a visszaesési javallatot is beleértik). A CHMP tagjainak kisebbsége azon a véleményen volt, hogy ezt a javallatot ki kellene hagyni a 4.1 pontból, és a 4.2 pontba egy megállapítást kellene beilleszteni, amely jelzi, hogy a hosszú távú kezelés alkalmas lehet a major depressziós epizódok kiújulásának megelőzésére is.

#### **Az alkalmazási előírás 4.2. pontja az adagolásról és alkalmazásról**

A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték az alkalmazási előírás következő adagolási szövegrészeinek harmonizálására:

- a 375 mg-os legnagyobb napi adag kezelési időtartamának 4 hétre való korlátozása;
- eltérések a legnagyobb napi adagra vonatkozó ajánlásokban.

**Major depressziós epizódok:** a CHMP megállapította, hogy az Efexor 375 mg-os legnagyobb napi adagja hosszú távon biztonságos és hatékony, és ajánlotta, hogy az időtartam korlátozása nélkül hagyják jóvá a harmonizált alkalmazási előírásban.

**Alkalmazás idős betegeknél:** a közzétett adatok alapján, amelyek felvetik a vesekárosodás és a neurotranszmitter-érzékenység, ill. -affinitás öregedéssel járó változásának lehetőségét, az idős betegeknél való alkalmazás új megfogalmazását fogadták el az alkalmazási előírásban. Egyetértettek abban, hogy „*Csak a beteg kora alapján nem szükséges az adagot egyedileg módosítani*”. A harmonizált alkalmazási előírásba ugyanakkor felvettek egy ajánlást, miszerint az idős betegek kezelésében körültekintően kell eljárni, a legalacsonyabb hatékony adagot kell alkalmazni, és ha az adag növelése szükséges, az idős betegek állapotát folyamatosan ellenőrizni kell.

**Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél:** egyetértés volt abban, hogy „*A venlafaxin alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott*”. Ezenkívül a harmonizált alkalmazási előírásba felvettek egy figyelmeztetést, amely a „major depressziós zavar” javallatnál felhívja a figyelmet arra, hogy a gyermekeknél végzett ellenőrzött vizsgálatok nem bizonyították a venlafaxin hatásosságát.

Alkalmazás májkárosodásban szenvedő betegeknél: egyetértés volt abban, hogy az alkalmazási előírásban ajánlani kell az egyénre szabott adagolást, hogy a májkárosodásban szenvedő betegek clearance értékeinek eltérései ne okozzanak problémát.

Alkalmazás vesekárosodásban szenvedő betegeknél: egyetértés volt abban, hogy az egyénre szabott adagolás kívánatos lehet, és ezt a szempontot felvették a harmonizálandó szövegbe.

A venlafaxin kezelés befejezésekor észlelt elvonási tünetek: az alkalmazási előírásba (4.2, 4.4 és 4.8 pont) javasolt, a farmakovigilanciái munkacsoport által felülvizsgált, szelektív szerotonin visszavétel-gátlókra (SSRI) és szelektív noradrenalin visszavétel-gátlókra (SNRI) vonatkozó szöveg alapján megállapodás született arról, hogy ezt a szöveget bele kell foglalni a harmonizált alkalmazási előírásba.

#### **Az alkalmazási előírás 4.3. pontja az ellenjavallatokról**

A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy harmonizálja az alkalmazási előírás 4.3 pontját, amelyhez a következő, az alkalmazási előírások közötti eltéréseket kell értékelni:

- monoamin-oxidáz gátlók (MAO-gátlók);
- szív- és érrendszert érintő biztonságosság;
- nem kontrollált hipertónia.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja azon a véleményen volt, hogy venlafaxin kezeléskor minden MAO-gátló ellenjavallt legyen. A CHMP viszont úgy ítélte meg, hogy csak a nem szelektív, irreverzibilis MAO-gátlók legyenek ellenjavalltak, valamint hogy a reverzibilis MAO-gátlók esetében elegendő egy erőteljes figyelmeztetés az alkalmazási előírás 4.4 és 4.5 pontjában. Az alkalmazási előírást módosították, hogy tükrözze a CHMP álláspontját.

Benyújtásra került egy új vizsgálati jelentés, amelyből azt a következtetést vonták le, hogy depresszióban vagy szorongásban szenvedő betegeknél a venlafaxin alkalmazásakor a hirtelen szívhalál kockázata nem nagyobb, mint az SSRI típusú fluoxetin, citalopram vagy dusolepin szerek alkalmazásakor. A szív- és érrendszert érintő biztonságosság tekintetében egyetértés volt abban, hogy az ellenjavallat nem indokolt, és elegendő a 4.4 pont megfogalmazásának átdolgozása.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja azon a véleményen volt, hogy a nem kontrollált hipertóniában szenvedő betegeknél az ellenjavallat nem indokolt. Tekintettel a 4.4 pontba felvett erőteljes figyelmeztetésekre, amelyek minden beteg esetében ajánlják a vérnyomás ellenőrzését a kezelés megkezdése előtt, egyetértés született a tekintetben, hogy nem indokolt a nem kontrollált hipertóniára vonatkozó ellenjavallat.

#### **Az alkalmazási előírás 4.4. pontja a különleges figyelmeztetésekről és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekről**

A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy harmonizálja a 4.4 pontot, amelyre vonatkozóan az alkalmazási előírások alábbi eltéréseit kellett értékelni:

- annak említése, hogy a kezelés kezdetéhez és leállításához kapcsolódóan agresszióról számoltak be;
- gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelése, amelynek az alkalmazási előírás 4.4 pontjába való felvételét a CHMP 2005-ben ajánlotta (2005.VIII.19-i bizottsági határozat);

Az agresszióról való beszámolókkal kapcsolatban egyetértés volt abban, hogy olyan megfogalmazást kell bevezetni, amely jelzi, hogy a venlafaxint szedő betegeknél agresszió jelentkezhet a kezelés kezdetekor, az adagolás megváltoztatásakor és a kezelés leállításakor.

Megegyeztek abban is, hogy az Efexor gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésében való alkalmazására vonatkozóan figyelmeztetést alkalmaznak, és ezt felvették a 4.4 pontba.

#### **Az alkalmazási előírás 4.5 pontja a gyógyszerkölsönhatásokról és egyéb interakciókról**

A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy harmonizálja az alkalmazási előírás 4.5 pontját, amelyre vonatkozóan az alkalmazási előírások alábbi eltéréseit kellett értékelni:

- monoamin-oxidáz gátlók.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja fenn kívánta tartani az összes MAO-gátló ellenjavallását, míg a CHMP úgy ítélte meg, hogy csak a nem szelektív, irreverzibilis MAO-gátlók legyenek ellenjavalltak, és hogy a reverzibilis MAO-gátlóknál elegendő egy erőteljes figyelmeztetés az alkalmazási előírás 4.4 és 4.5 pontjaiban. Az alkalmazási előírást a CHMP álláspontja szerint módosították. A 4.4 pont harmonizált szövege jelzi, hogy nem szelektív MAO-gátlók venlafaxinnal egyidejűleg nem adhatók, és hogy a szerotoninszindróma kockázata miatt venlafaxinnal kombinációban nem ajánlottak a reverzibilis szelektív MAO-gátló szerek, pl. a moklobemid.

#### **Az alkalmazási előírás 4.8. pontja a nemkívánatos hatásokról**

A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy azonosítsa a nemzeti szinten jóváhagyott alkalmazási előírásokban és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának CDS-ében felsorolt mellékhatások közötti eltéréseket, és rendezze a 4.8 pontot a MedDRA rendszernek megfelelő szerv szerinti bontásba. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a húgyúti betegségek és az emésztőrendszeri vérzések előfordulásának értékelését is elkészítette, és hozzájárult ahhoz, hogy ezeket hozzáadják a mellékhatások táblázatához. A pszichomotorikus nyugtalanságot szintén belevették a mellékhatás-táblázatba. Az áttekintést követően a hidegrázást, a zavartságot, a deperszonalizációt, a fejfájást, a menstruációs zavarokat, az erős szívdobogást és a pollakiuriát szintén belevették a táblázatba. A forgalomba hozatali engedély jogosultja nem értett egyet azzal a megfogalmazással, amelyet a PhVWP és a CMD(h) minden antidepresszáns alkalmazási előírásának 4.8 pontjára elfogadott, mivel az öngyilkos gondolatok felnőtt betegeknél nem tekinthetők a gyógyszer nemkívánatos hatásának, de egyetértett az előírt csoportszintű jelölés alkalmazásával.

#### **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA**

Mivel:

- a betérjesztés célja az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálása volt,

- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírásokat, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében az Eflexor-ra és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

**III. MELLÉKLET**

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,  
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tableta  
Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg tableta  
Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tableta  
Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg tableta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

[A tagállam tölti ki]

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Major depressziós epizódok kezelése.

Major depressziós epizódok ismételt előfordulásának megelőzése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Major depressziós epizódok

A javasolt kezdő dózis napi 75 mg azonnali hatóanyag-felszabadulású venlafaxin, két vagy három adagra elosztva, étkezés közben bevéve. Azoknál a betegeknél, akik a 75 mg-os kezdő dózissal nem reagálnak, a dózis napi maximum 375 mg-ra történő emelése eredményes lehet. A dózisémeléseket körülbelül 2 hetes vagy hosszabb időközönként lehet végrehajtani. Ha a tünetek súlyossága miatt klinikailag indokolt, a dózisznövelésekre gyakrabban, de 4 napnál nem rövidebb időközönként is sor kerülhet.

A dózisfüggő mellékhatások kockázata miatt dózisznövelésre csak klinikai értékelést követően kerülhet sor (lásd 4.4 pont). A legalacsonyabb hatásos dózist kell fenntartani.

A betegeket megfelelő ideig, általában több hónapig vagy tovább kell kezelni. A kezelést betegenként külön-külön rendszeresen újra kell értékelni. A hosszabb távú kezelés a major depressziós epizódok ismételt előfordulásának megelőzésére is megfelelő lehet. Az esetek többségében a major depressziós epizód ismételt előfordulásának megelőzésére ugyanaz az adagolás ajánlott, mint amit a fennálló depressziós epizód során alkalmaztak.

Az antidepresszáns gyógyszeres kezelést a remissziót követően legalább 6 hónapon át kell folytatni.

#### Alkalmazás idős betegeknél

Önmagában a beteg életkora miatt nem szükséges a venlafaxin dózisának specifikus módosítása. Ugyanakkor idős betegek kezelése során óvatosan kell eljárni (pl. a vesekárosodás lehetősége,

valamint a neurotranszmitter-érzékenység és -affinitás korral járó változásának lehetősége miatt). Mindig a legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni, és a betegeket gondosan figyelni kell, ha dózisznövelésre van szükség.

#### Alkalmazás gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél

A venlafaxin nem javasolt gyermekek és serdülők számára.

Major depresszióban szenvedő gyermekek és serdülők körében végzett kontrolált klinikai vizsgálatok nem igazolták a hatásosságot és nem támogatják a venlafaxin ezen betegeknél történő alkalmazását (lásd 4.4 pont és 4.8 pont).

A venlafaxin hatásosságát és biztonságosságát más javallatokban gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél nem igazolták.

#### Alkalmazás májkárosodásban szenvedő betegeknél

Enyhe és közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél általában a dózis 50%-os csökkentését kell mérlegelni. Mindazonáltal, a clearance-ben megfigyelhető egyéni különbségek miatt kívánatos az adagolás személyre szabott megállapítása.

Korlátozott adatok állnak rendelkezésre súlyos májkárosodásban szenvedő betegekről. Óvatosság ajánlott, és az adag több, mint 50%-os csökkentését kell mérlegelni. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek kezelése esetében a lehetséges előnyöket össze kell vetni a kockázatokkal.

#### Alkalmazás vesekárosodásban szenvedő betegeknél

Bár nem szükséges dózismódosítás a 30-70 ml/perc közötti glomeruláris filtrációs rátájú (GFR) betegeknél, elővigyázatosság javasolt. A hemodialízisre szoruló, illetve súlyos vesekárosodásban szenvedő (GFR<30 ml/perc) betegeknél a dózist 50%-kal kell csökkenteni. A clearance-ben megfigyelhető egyéni különbségek miatt kívánatos az adagolás személyre szabott megállapítása.

#### Megvonási tünetek a venlafaxin szedésének felfüggesztése esetén

A kezelés hirtelen felfüggesztését kerülni kell. A venlafaxin-kezelés leállítása során a dózist fokozatosan kell csökkenteni legalább egy-két hetes időszak alatt, hogy csökkenteni lehessen a megvonási tünetek kockázatát (lásd 4.4 és 4.8 pont). Ha a dóziscsökkentés során vagy a kezelés felfüggesztését követően intolerálhatatlan tünetek alakulnak ki, mérlegelni lehet a korábban rendelt dózis újbóli alkalmazását. Ezt követően az orvos folytathatja a dózis csökkentését, de fokozatosabb módon.

Szájon át történő alkalmazásra.

Az azonnali hatóanyag-felszabadulású tablettákat étkezés közben, a nap kb. azonos időszakában ajánlott bevenni.

A venlafaxin azonnali hatóanyag-felszabadulású tablettával kezelt betegeket át lehet állítani a venlafaxin retard kapszulára a legközelebbi egyenértékű napi dózis alkalmazásával. Például a naponta kétszer alkalmazott 37,5 mg-os azonnali hatóanyag-felszabadulású venlafaxin tablettá napi egyszeri 75 mg-os venlafaxin retard kapszulára állítható át. Az adagolás egyéni módosítására szükség lehet.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Irreverzibilis monoamino-oxidáz-gátlókkal (MAO-gátlókkal) való egyidejű alkalmazás ellenjavallt az izgatottsággal, remegéssel, hyperthermiával, stb. kísért szerotonin szindróma kockázata miatt. A

venlafaxin alkalmazását az irreverzibilis MAO-gátló kezelés befejezését követő legalább 14 napig nem szabad elkezdni.

A venlafaxint kezelést legalább 7 nappal az irreverzibilis MAO-gátlóval való kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni (lásd 4.4 pont és 4.5 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Öngyilkosság/öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok vagy a klinikai tünetek rosszabbodás

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Más olyan pszichiátriai állapotok is összefüggésbe hozhatók az öngyilkossággal kapcsolatos események megnövekedett kockázatával, melyek kezelésére a venlafaxin szintén rendelhető. Ráadásul, ezek az állapotok major depresszióval is együtt járhatnak. Ezért az egyéb pszichiátriai kórképekkel kezelt betegek esetén ugyanazokra az elővigyázatossági intézkedésekre van szükség, mint a major depresszióval kezelt betegeknél.

Azok a betegek, akiknek kórelőzményében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszánsokat vizsgáló, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évnél fiatalabb betegeknél az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszáns szedőknél fokozottabb, mint a placebót szedőknél.

A betegeket, különösen a magas kockázati csoportba tartozókat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén, és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai rosszabbodás, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok, vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

##### A készítmény alkalmazása gyermekek és 18 év alatti serdülők körében

Az Efexor nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. A klinikai vizsgálatok során az antidepresszánsokkal kezelt gyermekek és serdülőkorúak körében nagyobb gyakorisággal figyeltek meg öngyilkossági késztetést (öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok) valamint ellenséges magatartást (jellemzően agresszív, erőszakos viselkedést, ellenkezést és dühöt), mint a placebóval kezelt csoportban. Ha a klinikai állapot miatt mégis szükséges a kezelés, akkor a beteget alapos megfigyelés alatt kell tartani az öngyilkossági késztetés megjelenése tekintetében. Nem állnak rendelkezésre adatok arra vonatkozóan, hogy gyermekeknél és serdülőkorúaknál, hosszú távú alkalmazás esetén mennyire biztonságos a készítmény a növekedés, serdülés illetve kognitív funkciók és a viselkedés fejlődése szempontjából.

##### Szerotonin szindróma

Mint más szerotonerg szerek esetében, úgy a venlafaxin kezelés esetében is kialakulhat a potenciálisan életveszélyes szerotonin szindróma, különösen olyan szerekkel történő együttadás során, mint a MAO-gátlók, amelyek hatással lehetnek a szerotonerg neurotranszmitter rendszerre (lásd 4.3 pont és 4.5 pont).

A szerotonin szindróma tünetei magukban foglalhatják az elmeállapot megváltozását (pl. izgatottság, hallucinációk, kóma), a vegetatív instabilitást (pl. tachycardia, labilis vérnyomás, hyperthermia), neuromuszkuláris zavarokat (pl. hyperreflexia, inkoordináció) és/vagy gasztrointesztinális tüneteket (pl. hányinger, hányás, hasmenés).

### Zártzugú glaucoma

A venlafaxinnal összefüggésben mydriasis jelentkezhethet. Szoros ellenőrzés javasolt a fokozott szemelnyomású betegek esetében, illetve azoknál, akiknél fennáll az akut zártzugú glaucoma kockázata.

### Vérnyomás

Néhány venlafaxinnal kezelt betegnél a vérnyomás dózisfüggő emelkedéséről számoltak be. A forgalomba hozatalt követően olyan súlyosan megemelkedett magas vérnyomásos esetekről is beszámoltak, amelyek azonnali kezelést igényeltek. Venlafaxin-kezelés esetén ajánlott a rendszeres vérnyomás-ellenőrzés és a már fennálló hipertóniát a venlafaxin-kezelés megkezdése előtt megfelelő kezelésben kell részesíteni. A vérnyomást időközönként, a kezelés kezdetekor, valamint a dózis emelése esetén ellenőrizni kell. Óvatosság szükséges olyan betegek esetében (pl. szívfunkció zavarban szenvedők), akiknél a vérnyomás-emelkedés károsan befolyásolhat fennálló kórállapotokat.

### Szívfrekvencia

Előfordulhat a szívfrekvencia fokozódása, különösen nagyobb dózisok alkalmazásakor. Óvatosság szükséges azon betegek esetében, akiknél a szívfrekvencia fokozódása károsan befolyásolhat fennálló kórállapotokat.

### Szívbetegség és ritmuszavar kockázata

A venlafaxint nem értékelték olyan betegeknél, akik a közelmúltban myocardialis infarktuson estek át, vagy akiknek instabil szívbetegségük van. Ezért a gyógyszert e betegek körében óvatosan kell alkalmazni.

A forgalomba hozatalt követően halálos kimenetelű szívritmuszavarokról számoltak be venlafaxint használó betegeknél, különösen túlادagolás esetén. A kockázatok és előnyök mérlegelése szükséges, mielőtt a venlafaxint olyan betegnek rendelik, akinél a súlyos szívritmuszavar kialakulásának kockázata magas.

### Görcsök

A venlafaxin-terápia során görcsök jelentkezhetnek. Mint minden egyéb antidepresszáns, úgy a venlafaxin alkalmazását is óvatosan kell megkezdni azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében görcsök szerepelnek, és az érintett betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. A kezelést fel kell függeszteni minden olyan betegnél, akinél görcsök jelentkeznék..

### Hyponatraemia

A venlafaxin szedésekor hyponatraemia és/vagy túlzott antidiuretikus hormonszекреció szindróma fordulhat elő. Ezt leggyakrabban volumenhiányos, illetve dehidrált betegeknél jelentették. Az időskorú, diuretikumokat szedő, valamint az egyéb okból csökkent volumenhiányos betegek nagyobb kockázatának vannak kitéve.

### Rendellenes vérzés

A szerotonin-felvételt gátló gyógyszerek szedése csökkent vérelemezke-funkcióhoz vezethet. A bőr- és nyálkahártya-vérzések (köztük a gasztrointesztinális vérzés) kockázata fokozott lehet a venlafaxint szedő betegeknél. Az egyéb szerotonin-reuptake-gátló szerekhez hasonlóan a venlafaxint is

körültekintően kell alkalmazni a fokozott vérzési hajlamú betegeknél, beleértve az antikoagulánsokat és a thrombocytá aggregáció gátló-platlet inhibitorokat szedő betegeket.

### Szérum koleszterinszint

A szérum-koleszterinszint klinikailag jelentős emelkedését észlelték a placebo-kontrollos vizsgálatokban legalább 3 hónapig venlafaxinnal kezelt betegek 5,3%-ánál, és a placebóval kezelt 0,0%-ánál. Hosszútávú kezelés során a szérum koleszterinszint mérését mérlegelni kell.

### Fogyasztószerekkel történő egyidejű alkalmazás

A venlafaxin fogyasztószerekkel (köztük a fenterminnel) történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták. A venlafaxin és a fogyasztószerek együttes alkalmazása nem javasolt. A venlafaxin sem önmagában, sem egyéb gyógyszerekkel kombinálva nem javallott testtömeg-csökkentésre.

### Mánia/hipománia

Az antidepresszánsokkal (köztük venlafaxinnal) kezelt hangulatzavarokban szenvedő betegek kis hányadánál mánia/hipománia léphet fel. Egyéb antidepresszánsokhoz hasonlóan a venlafaxint is elővigyázatossággal kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknek a kórelőzményében vagy a családi kórtörténetében bipoláris betegség fordult elő.

### Agresszió

Az antidepresszánsokkal (köztük venlafaxinnal) kezelt betegek kis részénél agresszió léphet fel. Ezt a jelenséget a kezelés kezdetekor, az adagolás változtatásakor és a kezelés elhagyásakor jelentették.

Mint egyéb antidepresszánsokat, a venlafaxint is óvatosan kell alkalmazni olyan betegek esetében, akiknek a kórelőzményében agresszió szerepel.

### A kezelés abbahagyása

A megvonási tünetek kialakulása gyakori a kezelés elhagyásakor, különösen hirtelen elhagyás esetén (lásd 4.8 pont). Klinikai vizsgálatok során a kezelés elhagyásakor jelentkező mellékhatások (a megvonás során és a megvonást követően) a venlafaxinnal kezelt betegek körülbelül 35%-ánál, és a placebót kapó betegek 17%-ánál jelentkeztek.

A megvonási tünetek kockázata számos tényezőtől függhet, beleértve a kezelés hosszát és az adagolást, valamint az adagcsökkentés sebességét. A leggyakrabban jelentett mellékhatások közé a szédülés, az érzékelési zavarok (beleértve a paraesthesiát), az alvászavarok (beleértve az álmatlanságot és az intenzív álmokat), az izgatottság és a szorongás, a hányinger és/vagy hányás, a remegés és a fejfájás tartozott. Ezek a tünetek általában enyhék vagy közepesen súlyosak; mindazonáltal néhány beteg esetében súlyosak is lehetnek. Általában a kezelés elhagyását követő első néhány napon jelentkeznek, de nagyon ritkán olyan esetekben is beszámoltak ilyen tünetekről, mikor a beteg véletlenül elfelejtett bevenni egy adagot. Általában ezek a tünetek maguktól, rendszerint két héten belül megszűnnek, bár néhány beteg esetében elhúzódhatnak (2-3 hónapra vagy tovább). Ezért javasolt, hogy a venlafaxint fokozatosan vonják meg a kezelés elhagyásakor néhány hetes vagy hónapos időszak alatt, a beteg igényeinek megfelelően (lásd 4.2 pont).

### Akathisia/pszichomotoros nyugtalanság

A venlafaxin használatát az akathisia kialakulásával hozták összefüggésbe, ami szubjektíve kellemetlen vagy szorongással járó nyugtalansággal és egyhelyben ülésre, illetve állásra való képtelenséggel kísért mozgáskényszerrel jellemezhető. Ez legvalószínűbben a kezelés első néhány

hetében fordul elő. Azon betegek esetében, akiknél a fenti tünetek jelentkeznek, a dózis növelése káros lehet.

#### Szájszárazság

Venlafaxinnal kezelt betegek 10%-ánál szájszárazság kialakulását jelentették. Ez növelheti a fogszuvasodás kockázatát, ezért a betegek figyelmét fel kell hívni a szájhigiéné fontosságára.

#### Laktóz intolerancia

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

#### Monoamino-oxidáz inhibitorok (MAO-gátlók)

##### *Irreverzibilis, nem-szelektív MAO-gátlók*

A venlafaxin nem alkalmazható együtt irreverzibilis nem-szelektív MAO-gátlókkal. A venlafaxin alkalmazását az irreverzibilis nem-szelektív MAO-gátló kezelés befejezését követő legalább 14 napig nem szabad elkezdni. A venlafaxint legalább 7 nappal az irreverzibilis nem-szelektív MAO-gátlóval való kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni (lásd 4.3 és 4.4 pont).

##### *Reverzibilis, szelektív MAO-A-gátló (moklobemid)*

A szerotonin szindróma kockázata miatt a venlafaxin és reverzibilis, szelektív MAO-gátló (mint amilyen a moklobemid) együttadása nem javasolt. A venlafaxin alkalmazását a reverzibilis MAO-gátló kezelés befejezését követő legalább 14 napig nem szabad elkezdni. A venlafaxint legalább 7 nappal a reverzibilis MAO-gátlóval való kezelés megkezdése előtt abba kell hagyni (lásd 4.4 pont).

##### *Reverzibilis, nem-szelektív MAO-gátló (linezolid)*

A linezolid antibiotikum gyenge, reverzibilis és nem-szelektív MAO-gátló, és nem szabad adni olyan betegeknek, akiket venlafaxinnal kezelnek (lásd 4.4 pont).

Súlyos mellékhatásokról számoltak be olyan betegek esetében, akik nemrégiben hagyták abba egy MAO-gátló szedését és kezdtek venlafaxint szedni, illetve, akiknél egy MAO-gátlóval történő kezelés megkezdése előtt nem sokkal hagyták abba a venlafaxin-terápiát. E mellékhatások közé tartoztak a tremor, myoclonus, diaphoresis, hányinger, hányás, kipirulás, szédülés, a neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetek kíséretében jelentkező hyperthermia, görcsrohamok és halál.

#### Szerotonin szindróma

Mint más szerotonerg szereknél, így a venlafaxin-kezelés esetében is felléphet szerotonin szindróma, különösen olyan szerekkal történő együttadás során, amelyek hatással lehetnek a szerotonerg neurotranszmitter rendszerre (beleértve a triptánokat, az SSRI-eket, az SNRI-eket, a lítiumot, a szibutamint, a tramadolt és a lyukaslevelű orbáncfűvet (*Hypericum perforatum*)), olyan gyógyszerkészítményekkel, amelyek rontják a szerotonin metabolizmusát (beleértve a MAO-gátlókat), valamint szerotonin-prekursorokkal (mint a triptofántartalmú étrend-kiegészítők).

Ha klinikailag indokolt a venlafaxin és egy SSRI, SNRI vagy szerotonin-receptor-agonista (triptán) együttadása, javasolt a beteg gondos megfigyelése, különösképpen a terápia megkezdésekor és dózisznövelés esetén. A venlafaxin együttadása szerotonin-prekursorokkal (mint amilyenek a triptofántartalmú étrend-kiegészítők) nem javasolt (lásd 4.4 pont).

#### Központi idegrendszerre ható anyagok

A venlafaxin egyéb, központi idegrendszerre ható anyagokkal történő együttes alkalmazásának kockázatát szisztematikusan nem értékelték. Következésképpen óvatosság ajánlott a venlafaxin más, központi idegrendszerre ható anyagokkal történő együttadásakor.

### Etanol

A venlafaxinról kimutatták, hogy nem fokozza azokat a mentális és motoros készségekre gyakorolt károsító hatásokat, amelyeket az etanol váltott ki. Mindazonáltal a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mint minden központi idegrendszerre ható anyag így, a venlafaxin szedése alatt is kerüljék az alkoholfogyasztást.

### Más gyógyszerek hatása a venlafaxinra

#### *Ketokonazol (CYP3A4 inhibitor)*

Egy lassú és gyors CYP2D6 metabolizáló személyekkel ketokonazzal végzett farmakokinetikai vizsgálatban ketokonazol adását követően az AUC-érték emelkedését észlelték mind a venlafaxinnál (70% a gyors és 21% a lassú CYP2D6 metabolizálóknál), mind az O-dezmetil-venlafaxinnál (33% a gyors és 23% a lassú CYP2D6 metabolizálóknál). A CYP3A4 inhibitorok (pl. atazanavir, klaritromicin, indinavir, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, ketokonazol, nelfinavir, ritonavir, szaquinavir, telitromicin) és a venlafaxin együttadása növelheti a venlafaxin és az O-dezmetil-venlafaxin szintjét. Ezért óvatosság szükséges olyan betegek kezelésekor, akiknél egy CYP3A4 inhibitor és a venlafaxint együttesen alkalmazzák.

### A venlafaxin hatása más gyógyszerekre

#### *Lítium*

A venlafaxin és a lítium együttes adásakor szerotonin szindróma léphet fel (lásd Szerotonin szindróma).

#### *Diazepám*

A venlafaxin nincs hatással a diazepám és aktív metabolitja, a dezmetil-diazepám farmakokinetikájára és farmakodinámiájára. A diazepám nem befolyásolja sem a venlafaxin sem az O-dezmetil-venlafaxin farmakokinetikáját. Nem ismert, hogy van-e farmakokinetikai és/vagy farmakodinámiás kölcsönhatás más benzodiazepinekkel.

#### *Imipramin*

A venlafaxin nem befolyásolta az imipramin és a 2-OH-imipramin farmakokinetikáját. A 2-OH-dezipramin AUC-értékének 2,5-4,5-szeresére történő dózisfüggő emelkedését figyelték meg a venlafaxin napi 75 mg-150 mg-os adagolásával kapcsolatban. Az imipramin nem befolyásolta a venlafaxin és az O-dezmetil-venlafaxin farmakokinetikáját. Ennek a kölcsönhatásnak a klinikai jelentősége nem ismert. Óvatosság szükséges a venlafaxin és az imipramin együttadásakor.

#### *Haloperidol*

Egy haloperidollal végzett farmakokinetikai vizsgálat a teljes orális clearance 42%-os csökkenését, az AUC-érték 70%-os növekedését és a  $C_{max}$  88 %-os növekedését mutatta, a haloperidol felezési ideje azonban nem változott. Ezt a haloperidollal és a venlafaxinnal való egyidejű kezelés esetén tekintetbe kell venni. E kölcsönhatás klinikai jelentősége nem ismert.

#### *Riszperidon*

A venlafaxin a riszperidon AUC-értékét 50%-kal növelte, de nem módosította jelentősen az összes aktív származék (riszperidon és 9-hidroxi-riszperidon) farmakokinetikai profilját. E kölcsönhatás klinikai jelentősége nem ismert.

#### *Metoprolol*

A venlafaxin és metoprolol egészséges önkénteseknek történő együttadása egy mindkét szer farmakokinetikai interakcióját értékelő vizsgálatban a metoprolol plazmakoncentrációinak mintegy

30-40%-os emelkedését mutatta, aktív metabolitja, az alfa-hidroximetoprolol plazmakoncentrációjának megváltozása nélkül. E megfigyelés klinikai jelentősége magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében nem ismert. A metoprolol nem változtatja meg a venlafaxin és aktív metabolitja, az O-dezmetil-venlafaxin farmakokinetikai profilját. A venlafaxin és a metoprolol együttlátásakor óvatosság szükséges.

#### *Indinavir*

Egy indinavirrel végzett farmakokinetikai vizsgálatban az AUC-érték 28%-os és a  $C_{max}$  36%-os csökkenését tapasztalták az indinavir esetében. Az indinavir azonban nem befolyásolta a venlafaxin és az O-dezmetil-venlafaxin farmakokinetikáját. E kölcsönhatás klinikai jelentősége nem ismert.

## **4.6 Terhesség és szoptatás**

### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a venlafaxin tekintetében.

Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A venlafaxint csak akkor lehet terhes nőknél alkalmazni, ha a várható előny felülmúlja az esetleges kockázatot.

Mint más szerotonin reuptake-gátló szereknél (SSRI-k/SNRI-k), az újszülötteknél megvonási tünetek alakulhatnak ki, ha a venlafaxint a szülésig vagy rövidebb ideig a szülés előtt alkalmazták. A venlafaxin-expozíciónak a harmadik trimeszter vége felé kitett egyes újszülötteknél szondataplálást, légzéstámogatást, illetve hosszabb időtartamú hospitalizációt igénylő szövödmények alakultak ki. Ilyen szövödmények közvetlenül a szülés után felléphetnek.

Az alábbi tünetek figyelhetők meg az újszülötteknél, ha az anya a terhesség késői szakaszában SSRI/SNRI gyógyszert szedett: irritabilitás, tremor, hypotonia, tartós sírás, szopási és alvási problémák. Ezek a tünetek felléphetnek szerotonerg hatások miatt, vagy lehetnek expozíciós tünetek. Az esetek többségében e szövödményeket közvetlenül a szülést követően vagy a szülés utáni 24 órán belül figyelték meg.

### Szoptatás

A venlafaxin és aktív metabolitja, az O-dezmetil-venlafaxin kiválasztódik az anyatejbe. A szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki. Ezért dönteni kell a szoptatás folytatásáról/abbahagyásáról vagy az Efexor-kezelés folytatásáról/abbahagyásáról, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a csecsemőre és az Efexor-terápia előnyeit az anyára nézve.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Minden pszichoaktív gyógyszer ronthatja az ítélőképességet, a gondolkodást és a motoros készségeket. Ezért minden venlafaxinnal kezelt beteget figyelmeztetni kell gépjárművezetéshez és a veszélyes gépek kezeléséhez szükséges képességeikre gyakorolt esetleges hatásokról.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A klinikai vizsgálatok során leggyakrabban (>1/10) jelentett mellékhatások a hányinger, szájszárazság, fejfájás és verejtékezés (beleértve az éjszakai verejtékezést) voltak.

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerek és gyakoriság szerinti csoportosításban kerülnek megadásra.

A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 10\%$ ), gyakori ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ), nem gyakori ( $\geq 0,1\%$  és  $< 1\%$ ), ritka ( $\geq 0,01\%$  és  $< 0,1\%$ ), gyakoriság nem ismert (spontán jelentésekből származó adatok).

Szervrendsze r	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Gyakoriság nem ismert
Vérképzőszer vi és nyirokrendsze ri betegségek és tünetek			Ecchymosis Gastrointes- tinalis vérzés		nyálkahártyavér- zések, a vérzési idő megnyúlása, thrombocytopenia , vérték eltérések (köztük agranulocytosis, aplastikus anaemia, neutropenia és pancytopenia)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		emelkedett szérumkolesz- terinszint, testtömeg- csökkenés	testtömeg- növekedés		kóros májfunkciós eredmények, hyponatraemia, hepatitis, túlzott antidiuretikus hormonszékrció szindróma (SIADH), prolaktinszint- emelkedés
Idegrendszeri betegségek és tünetek	szájszárazság (10,0%), fejfájás (30,3%)*	kóros álmok, csökkent libidó, szédülés, fokozott izomtónus (hypertonia), álmatlanság, idegesség, paraesthesia, szedáció, tremor, zavarodottság, depersonalizá ció	apátia, hallucinációk , myoclonus, izgatottság, károsodott koordináció és egyensúly	akathisia/ pszichomoto ros nyugtalanság , görcsök, mániás reakció	neuroleptikus malignus szindróma (NMS), szerotonin szindróma, delirium, extrapyramidalis reakciók (köztük dystonia és dyskinesia), tardiv dyskinesia, öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás**
Érzékelés		akkomodációs zavarok, mydriasis, látászavar	ízérezékelési zavar, tinnitus		zártzugú glaucoma
Szívbetegsége k és a szívvel kapcsolatos tünetek		hypertonia, értágulat (többnyire hőhullámok/ki- pirulás) palpitatio	orthostatikus hypotonia, syncope, tachycardia		hypotonia, QT-szakasz megnyúlás, kamra fibrilláció, kamrai tachycardia (többek között torsades de pointes)

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Gyakoriság nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		ásítózás			pulmonális eosinophilia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger (20,0%)	étvágycsökkenés (anorexia), székrekedés, hányás	fogcsikorgatás, hasmenés		pancreatitis
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	verejtékezés (beleértve az éjszakai verejtékezést is) [12,2%]		bőrkiütés, alopecia		erythema multiforme, toxikus epidermális nekrolízis, Stevens-Johnson szindróma, pruritus, urticaria
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei					rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		rendellenes magömlés/orgazmus (férfiak), orgazmusképtelenség, merevedési zavar (impotencia), vizeletürítési zavar (főként megindítási nehézség), fokozott vérzéssel vagy fokozott rendszertelen vérzéssel járó menstruációs rendellenességek (pl. menorrhagia, metrorrhagia), pollakiuria	rendellenes orgazmus (nők), vizeletretenció		
Teljes test		gyengeség (fáradtság) hidegrázás	fényérzékenységi reakció		anafilaxiás reakció

\* Poolozott klinikai vizsgálatokban a fejfájás incidenciája a venlafaxint szedők körében 30,3%, a placebót szedőknél pedig 31,3% volt.

\*\* Öngyilkossági gondolatról és öngyilkos magatartásról szóló eseteket jelentettek a venlafaxin-terápia alatt, vagy a kezelés megszakítását követő korai időszakban (lásd 4.4 pont).

A venlafaxin megvonása (különösen ha hirtelen történik) gyakran megvonási tünetek kialakulásához vezet. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a szédülés, érzékelési zavarok (beleértve a paraesthesiát), alvászavarok (beleértve az álmatlanságot és az intenzív álmokat), izgatottság és szorongás, hányinger és/vagy hányás, remegés, fejfájás és influenzaszerű tünetek. Ezek a tünetek általában enyhék vagy közepesen súlyosak és maguktól rendeződnek; mindazonáltal néhány betegnél súlyosak és/vagy elhúzódóak lehetnek. Ezért javasolt, hogy amennyiben nincs tovább szükség venlafaxin-kezelésre, az adag fokozatos csökkentésével hagyják abba a kezelést (lásd 4.2 pont és 4.4 pont).

### Gyermekekori betegek

Általában a venlafaxin mellékhatás-profilja gyermekek és serdülőkorúak (6-17 éves kor) esetén (placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok alapján) a felnőtteknél észlelthez hasonló volt. Csakúgy, mint a felnőtteknél, étvágycsökkenést, testtömeg-csökkenést, emelkedett vérnyomást és a szérum koleszterinszint növekedését figyelték meg (lásd 4.4 pont).

Gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatokban az öngyilkossági gondolatok mint mellékhatás megjelenéséről számoltak be. Nagyobb számban számoltak be ellenséges viselkedésről, és – különösen major depresszióban – önkárosításról is.

Különösen az alábbi nemkívánatos hatásokat figyelték meg gyermekekori betegeknél: hasi fájdalom, izgatottság, dyspepsia, ecchymosis, epistaxis és myalgia.

## **4.9 Túlادagolás**

A forgalomba hozatalt követően nyert tapasztalatok során venlafaxin túlادagolásról túlnyomó részt alkohollal és/vagy egyéb gyógyszerekkel együtt történő alkalmazáskor számoltak be. A túlادagolás során leggyakrabban jelentett tünetek a tachykardia, a tudati szintek változásai (az aluszékonytságtól a kómáig) mydriasis, görcs és hányás. Az elektrokardiogram változásairól (pl. a QT-szakasz megnyúlása, Tawara-szár blokk, a QRS kiszélesedése), kamrai tachycardiáról, bradycardiáról, hypotoniáról, szédülésről, valamint halálesetről érkeztek jelentések.

A publikált retrospektív tanulmányok arról számolnak be, hogy a venlafaxin-túlادagolás halálos kimenetelének kockázata nagyobb lehet, mint az, amit az SSRI típusú antridepresszánsok kapcsán megfigyeltek, de alacsonyabb, mint a triciklusos antidepresszánsok esetében. Epidemiológia tanulmányokban kimutatták, hogy a venlafaxinnal kezelt betegek esetében nagyobb az öngyilkossági kockázati tényezőkkel való terheltég, mint az SSRI-vel kezelt betegeknél. Annak mértéke, hogy túlادagolás esetén a halálos kimenetel mennyiben tulajdonítható a venlafaxin toxicitásának vagy a venlafaxinnal kezelt betegek bizonyos jellemzőinek, nem tisztázott. A túlادagolás kockázatának csökkentése érdekében mindig a lehető legkisebb mennyiségű venlafaxint kell felírni, a helyes betegkezelési gyakorlatnak megfelelően.

### Javasolt kezelés

Általános támogató és tüneti kezelés javasolt; a szívritmust és a vitális paramétereket monitorozni kell. Aspiráció veszélye esetén a hánytatás nem ajánlott. A gyomormosás indokolt lehet a gyógyszer bevitelét követő rövid időn belül vagy tüneteket mutató betegeknél. Aktív szén adása szintén csökkentheti a hatóanyag felszívódását. Forszírozott diurézis, dialízis, hemoperfúzió és vércsere valószínűleg nem vezet kedvező eredményre. A venlafaxinnak nincsenek specifikus antidotumai.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: egyéb antidepresszívumok. ATC kód: N06A X16

Úgy gondolják, hogy emberben a venlafaxin antidepresszív hatásának mechanizmusa azzal függ össze, hogy a venlafaxin potenciózza a neurotranszmitter aktivitást a központi idegrendszerben. Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a venlafaxin és fő metabolitja, az O-dezmetil-venlafaxin gátolja a szerotonin és a noradrenalin reuptake folyamatát. A venlafaxin gyengén gátolja a dopamin reuptake-ot is. A venlafaxin és aktív metabolitja mind akut (egyszeri), mind krónikus alkalmazás esetén csökkentik a  $\beta$ -adrenerg válaszképességet. A venlafaxin és az O-dezmetil-venlafaxin a neurotranszmitterek reuptake folyamatára gyakorolt általános hatásuk és receptorkötődésük tekintetében nagyon hasonló.

A venlafaxinnak gyakorlatilag nincs affinitása in vitro a patkányagy muszkarinerg, kolinerg,  $H_1$ -hisztaminerg valamint  $\alpha_1$ -adrenerg receptoraihoz. Az ezen a receptorokon kifejtett farmakológiai aktivitás más antidepresszánsoknál tapasztalt mellékhatások, mint pl. antikolinerg, szedatív és kardiovaszkuláris mellékhatásaival állhat kapcsolatban.

A venlafaxin nem rendelkezik monoamino-oxidáz (MAO)-gátló aktivitással.

*In vitro* vizsgálatokban kimutatták, hogy a venlafaxinnak nincs jelentős affinitása az opiát- vagy benodiazepin-szenzitív receptorokhoz.

#### *Major depressziós epizódok*

Az azonnali hatóanyag-felszabadulású venlafaxin hatékonyságát depressziós epizódok kezelésében 5 randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos, 4-6 hetes időtartamú, rövidtávú vizsgálatokban igazolták maximum napi 375 mg-ig terjedő adagolás mellett. A retard venlafaxin hatásosságát major depresszió kezelésében két placebo-kontrollos, 8 és 12 hétig tartó, rövidtávú vizsgálatban igazolták, amelyek során napi 75-225 mg közötti dózisokat alkalmaztak.

Egy hosszabbtávú vizsgálatban a 8 hetes, nyílt kezelési fázisban retard venlafaxinra (75, 150 vagy 225 mg) reagáló felnőtt járóbetegeket két csoportba randomizáltak, és legfeljebb 26 héten át továbbra is ugyanazzal a retard venlafaxin dózissal vagy placebóval kezelték a visszaesés megfigyelésére.

A venlafaxin hatását a depressziós epizódban való visszaesés megelőzésére egy második, hosszabbtávú, 12 hónapos, placebo-kontrollos, kettős-vak klinikai vizsgálatban igazolták rekurrens major depressziós járóbetegek bevonásával, akik az utolsó depressziós epizódjuk során reagáltak a venlafaxin-kezelésre (100-200 mg/nap, napi kétszeri adagolással).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A venlafaxin nagy mértékben metabolizálódik, és elsősorban aktív metabolitjává, az O-dezmetil-venlafaxinná (ODV) alakul. A venlafaxin látszólagos eliminációs felezési ideje  $5 \pm 2$  óra, míg az ODV-nél ez az érték  $11 \pm 2$  óra. A venlafaxin és az ODV egyensúlyi plazmakoncentrációja folyamatos per os adagolás esetén 3 napon belül alakulnak ki. A venlafaxin és az ODV a 75 és 450 mg/nap közötti dózistartományban lineáris kinetikát mutatott.

### Felszívódás

Az egyszeri per os dózisban adott azonnali hatóanyag-felszabadulású venlafaxin legalább 92%-a felszívódik. Az abszolút biohasznosulás 40-45% a preszisztémás metabolizmus miatt. Az azonnali hatóanyag-felszabadulású venlafaxin adagolása után a venlafaxin 2 óra, míg az OVD 3 óra múlva éri el a plazma-csúcskoncentrációt. A retard kapszula adagolása után a venlafaxin 5,5 óra, míg az ODV 9 órán belül éri el a plazma-csúcskoncentrációt. Ha egyforma napi dózisu venlafaxint azonnali hatóanyag-felszabadulású tablettaként vagy retard kapszula formájában alkalmaznak, a retard kapszula lassúbb felszívódást eredményez, de a felszívódás mértéke azonos az azonnali hatóanyag-felszabadulású tablettáéval. A táplálék nem befolyásolja a venlafaxin, illetve az ODV biohasznosulását.

## Megoszlás

A venlafaxin és az ODV terápiás dózisban minimálisan kötődik az emberi plazmafehérjéhez (27% a venlafaxin, illetve 30% az ODV esetében). Intravénás adást követően dinamikus egyensúlyi (steady state) állapotban a venlafaxin megoszlási térfogata  $4,4 \pm 1,6$  l/kg.

## Metabolizmus

A venlafaxin nagy mértékben metabolizálódik a májban. Mind *in vitro*, mind *in vivo* vizsgálatok szerint a CYP2D6 enzimrendszeren keresztül elsődleges metabolitjává, ODV-ná alakul. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatok azt mutatják, hogy a venlafaxin a CYP3A4 enzimrendszeren keresztül egy minor, kevésbé aktív metabolitná, N-dezmetilvenlafaxinná alakul át. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatok szerint a venlafaxin a CYP2D6 gyenge inhibitora. A venlafaxin nem gyakorol gátló hatást a CYP1A2-re, a CYP2C9-re, illetve a CYP3A4-re.

## Elimináció

A venlafaxin és metabolitjai elsődlegesen a vesén át ürülnek. A venlafaxin alkalmazott adagjának kb. 87%-a vizeletben 48 órán belül megjelenik; változatlan formában (5%), konjugátlan ODV (29%), konjugált ODV (26%) vagy más, kisebb jelentőségű inaktív metabolitok formájában (27%). A venlafaxin és az ODV dinamikus egyensúlyi (steady state) állapotban mért plazma-clearance értéke  $1,3 \pm 0,6$  l/h/kg, illetve  $0,4 \pm 0,2$  l/h/kg.

## Speciális populációk

### *Életkor és nem*

A beteg életkora és neme nem gyakorol jelentős hatást a venlafaxin és az ODV farmakokinetikájára.

### *Gyors/lassú CYP2D6 metabolizáló személyek*

A venlafaxin plazma-koncentrációk magasabbak a lassú CYP2D6 metabolizálók esetében, szemben azokkal, akik gyors CYP2D6 metabolizálók. Mivel a venlafaxin és az ODV teljes expozíciója (AUC) hasonló a gyors és a lassú metabolizálók csoportjában, nincs szükség különböző venlafaxin adagolási rendjére a két csoportban.

### *Májkárosodásban szenvedő betegek*

Child-Pugh A (enyhe májkárosodásban szenvedő), illetve Child-Pugh B (közepes májkárosodásban szenvedő) stádiumú betegeknél a venlafaxin és az ODV felezési ideje hosszabb volt, mint az egészséges személyeknél. Mind a venlafaxin, mint az ODV orális clearance értéke alacsonyabb volt. Nagyfokú egyéni különbségeket figyeltek meg. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegekről kevés adat áll rendelkezésre (lásd még 4.2 pont).

### *Vesekárosodásban szenvedő betegek*

Dializált betegeknél a venlafaxin eliminációs felezési ideje kb. 180%-kal hosszabbodott meg, a clearance pedig kb. 57%-kal csökkent az egészséges egyénekhez viszonyítva, míg az ODV eliminációs fél-életideje kb. 142%-kal hosszabbodott meg és a clearance kb. 56%-kal csökkent. Súlyos vesekárosodásban szenvedő és hemodialízisre szoruló betegeknél a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont).

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A venlafaxinnal patkányokon és egereken végzett vizsgálatok nem tártak fel rákkeltő hatásra utaló bizonyítékot. A venlafaxin széles körű *in vivo* és *in vitro* vizsgálatok során sem mutatkozott mutagénnek.

A reproduktív toxicitási állatkísérletekben patkányok esetében alacsonyabb volt az újszülött testtömege, nagyobb számban fordult elő halvaszületés, és nagyobb volt a szoptatás első 5 napjában

bekövetkezett újszülöttkori halálozás. Ezen elhullások oka ismeretlen. Ezek a hatások 30 mg/kg/nap mellett jelentkeztek, amely a venlafaxin 375 mg-os humán napi adagjának 4-szerese (mg/kg –szerint számolva). Az a dózis, amely még nem volt toxikus a humán dózis 1,3-szerese volt. Emberre gyakorolt a potenciális veszély nem ismert.

A fertilitás csökkenését figyelték meg mind hím, mind nőstény patkányokkal végzett vizsgálatban, amikor azokat ODV-expozíciónak tették ki. Ez az expozíció a 375 mg/nap emberi napi dózis mintegy 1-2-szerese volt. A vizsgálati eredmény humán jelentősége nem ismert.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

[A tagállam tölti ki]

### **6.2 Inkompatibilitások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

[A tagállam tölti ki]

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

[A tagállam tölti ki]

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

[A tagállam tölti ki]

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

[A tagállam tölti ki]

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

## **CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ/TARTÁLY/TABLETTA TÁROLÓ**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tablettá

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

További információért lásd a betegájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ/TARTÁLY/TABLETTA TÁROLÓ**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg tablettá

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

További információért lásd a betegájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ/TARTÁLY/TABLETTA TÁROLÓ**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tablettá

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

További információért lásd a betegájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ/TARTÁLY/TABLETTA TÁROLÓ**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg tablettá

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

[A tagállam tölti ki]

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

További információért lásd a betegájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

[A tagállam tölti ki]

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

[A tagállam tölti ki]

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

[A tagállam tölti ki]

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

[A tagállam tölti ki]

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK****BUBORÉKFÓLIA****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tableta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKFÓLIA**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg tableta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK****BUBORÉKFÓLIA****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tableta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKFÓLIA**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg tableta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 25 mg tabletta**  
**Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg tabletta**  
**Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 50 mg tabletta**  
**Efexor és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg tabletta**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Efexor és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Efexor szedése előtt
3. Hogyan kell szedni alkalmazni az Efexor-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Efexor-t tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ EFEXOR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az Efexor egy antidepresszáns, amely az úgynevezett szerotonin- és noradrenalin-visszavételt gátló (SNRI) típusú gyógyszerek csoportjába tartozik. Az ebbe a csoportba tartozó gyógyszereket a depresszió és más tünetek, mint pl. a szorongásos zavarok kezelésére alkalmazzák. Úgy gondolják, hogy a depresszióban és/vagy szorongásos zavarokban szenvedő emberek agyában alacsonyabb a szerotonin és noradrenalin szintje. Nem teljesen ismert, hogy az antidepresszánsok miként hatnak, de ebben szerepe lehet annak, hogy növelik az agy szerotonin- és noradrenalin-szintjét.

Az Efexor felnőtt depressziós betegek kezelésére szolgál. Fontos, hogy a depressziót megfelelően kezeljék, azért, hogy Ön jobban érezze magát. Ha nem részesül kezelésben, az Ön betegsége nem múlhat el, hanem esetleg még súlyosabbá válhat, kezelése pedig még nehezebb lehet.

### **2. TUDNIVALÓK AZ EFEXOR SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje az Efexor-t**

- ha allergiás (túlérzékeny) a venlafaxinra vagy az Efexor egyéb összetevőjére.
- ha egyidejűleg depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére szolgáló, irreverzibilis monoamino-oxidáz (MAO)-gátlóként ismert gyógyszereket szed vagy szedett az elmúlt 14 napban bármikor. Az irreverzibilis MAO-gátlók együttes szedése más gyógyszerekkel, beleértve az Efexor-t is, súlyos vagy akár életveszélyes mellékhatásokat okozhat. Ezen felül, legalább 7 napot kell várnia az Efexor szedésének befejezését követően, mielőtt bármilyen irreverzibilis MAO-gátlót kezdene szedni (lásd még a „Szerotonin szindróma” és „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” pontokat).

### **Az Efexor fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Ha Ön más gyógyszereket is szed az Efexor-ral egyidejűleg, megnőhet a szerotonin szindróma kialakulásának kockázata (lásd „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” pontot)
- Ha szembetegségben szenved, mint amilyenek a zöldhályog (glaukóma) bizonyos fajtái (emelkedett szembelnyomás).
- Ha kórtörténetében magas vérnyomás szerepel.
- Ha kórtörténetében szívbetegségek szerepelnek.
- Ha kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek.
- Ha kórtörténetében alacsony nátrium-vérszint (hiponatrémia) szerepel.
- Ha hajlamos véraláfutásokra vagy könnyen vérzik (vérzéses rendellenességek a kórtörténetben), vagy ha olyan más gyógyszereket szed, amelyek növelhetik a vérzés kockázatát.
- Ha megemelkedik a koleszterinszintje.
- Ha az Ön vagy családja kórtörténetében mánia vagy bipoláris betegség (túlzott izgatottság vagy eufórikus érzés) szerepel.
- Ha kórtörténetében agresszív magatartás szerepel.

Az Efexor nyugtalanság-érzést, illetve egyhelyben ülésre vagy állásra való képtelenséget okozhat. Ha ez előfordul Önnél, szóljon orvosának.

Ha a felsorolt állapotok bármelyike érvényes Önre, kérjük, beszéljen orvosával, mielőtt az Efexor-t szedni kezdené.

### **Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása**

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

- Ha korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai.
- Ha Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, **azonnal keresse fel orvosát, vagy menjen kórházba.**

**Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának** beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

### **Szájszárazság**

A venlafaxinnal kezelt betegek 10%-ánál szájszárazság kialakulását jelentették. Ez növelheti a fogszuvasodás kockázatát. Ezért fordítson fokozott gondot a szájhigiénéire.

### **Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél**

Az Efexor általában nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Egyben fontos tudni, hogy az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknél fokozott az öngyilkossági kísérlet, az öngyilkossági gondolatok és az ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh) veszélye. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja az Efexor-t, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben a kezelőorvos Efexor-t írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki az Efexor készítményt szedi. Emellett az Efexor készítmény hosszú távú alkalmazásának biztonságossága a növekedés, serdülés illetve a kognitív funkciók és viselkedés fejlődése szempontjából ebben a korcsoportban még nem bizonyított.

## A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Orvosának kell eldönteni, hogy Ön szedheti-e együtt az Efexor-t más gyógyszerekkel.

Ne kezdjen szedni semmilyen gyógyszert, és ne hagyja abba semmilyen gyógyszer szedését (beleértve a vény nélkül kapható, a természetes és a gyógynövényből készült készítményeket is) anélkül, hogy beszélne orvosával vagy gyógyszerészével.

- Monoamino-oxidáz (MAO)-gátlók (lásd a „Tudnivalók az Efexor szedése előtt” pontot)
- Szerotonin szindróma: a venlafaxin szedése során, különösen egyéb gyógyszerekkel történő együttes szedéskor, szerotonin szindróma léphet fel, ami akár életveszélyes állapot is lehet (lásd a „Lehetséges mellékhatások” pontot). Példák ilyen gyógyszerekre:
  - triptánok (migrén kezelésére)
  - depresszió kezelésére használatos gyógyszerek, mint az SSRI-k, SNRI-k, triciklusos antidepresszánsok, vagy olyan gyógyszerek, amelyek lítiumot tartalmaznak
  - linezolidot tartalmazó antibiotikumok (fertőzések kezelésére)
  - moklobemidet (egy reverzibilis MAO-gátló) tartalmazó gyógyszerek (depresszió kezelésére)
  - szibutramint tartalmazó gyógyszerek (fogyasztószerek)
  - tramadolt tartalmazó gyógyszerek (fájdalomcsillapító)
  - lyukaslevelű orbáncfűvet (*Hypericum perforatum* néven is ismert) tartalmazó termékek (enyhe depresszió kezelésére szolgáló természetes vagy növényi gyógyszerek)
  - triptofánt tartalmazó termékek (olyan problémák kezelésére, mint az alvászavarok vagy a depresszió)

A szerotonin szindróma jelei és tünetei az alábbiak kombinációját foglalhatják magukban: nyugtalanság, hallucinációk, koordinációs zavarok, gyors szívverés, magas testhőmérséklet, a vérnyomás gyors változásai, felfokozott reflexek, hasmenés, kóma, hányinger, hányás. Ha úgy gondolja, hogy a szerotonin szindróma jeleit észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Az alábbi gyógyszerek szintén kölcsönhatásba léphetnek az Efexor-ral, ezért fokozott elővigyázatossággal alkalmazandók. Különösen fontos, hogy megemlítse orvosának, ha olyan gyógyszert szed, amely az alábbi hatóanyagok valamelyikét tartalmazza:

- ketokonazol (gombaellenes gyógyszer)
- haloperidol vagy riszperidon (pszichiátriai betegségek kezelésére)
- metoprolol (egy béta-blokkoló, ami magas vérnyomás és szívproblémák kezelésére szolgál)

## Az Efexor egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az Efexor-t étkezés közben kell bevenni (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni az Efexor-t?”)

Kerülje az alkoholfogyasztást, ameddig Efexor-t szed.

## Terhesség és szoptatás

Beszéljen orvosával, ha teherbe esett vagy teherbe kíván esni. Csak akkor szedheti az Efexor-t, ha a lehetséges előnyöket és a magzatra vonatkozó lehetséges kockázatokat megbeszélte orvosával.

Ha Efexor-t szed a terhesség alatt, ezt tudassa orvosával vagy a szülésznővel, mert csecsemőjének bizonyos tünetei lehetnek a születés után. Ezek a tünetek általában szülést követő első 24 órán belül jelentkeznek és a következők lehetnek: nem megfelelő táplálkozás és légzési nehézség. Ha

csecsemőjének ilyen tünetei vannak születéskor, és Ön aggódik ezek miatt, beszéljen orvosával vagy a szülésznővel, akik tanáccsal látják el Önt.

Az Efexor kiválasztódik az anyatejbe. A csecsemőnél fennáll az a kockázat, hogy a gyógyszer hatással lehet rá. Ezért beszéljen erről orvosával, aki majd eldönti, hogy Önnek a szoptatást kell abbahagynia vagy az Efexor-ral való kezelést.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ne vezessen vagy ne kezeljen semmilyen eszközt vagy gépet, amíg nem tudja, hogy hogyan hat Önre az Efexor.

### **Fontos információk az Efexor egyes összetevőiről**

[A tagállam tölti ki]

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ EFEXOR-T?**

Az Efexor-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A szokásos javasolt kezdőadag napi 75 mg két vagy három részre elosztva. Orvosa az adagot fokozatosan növelheti, ha szükséges, depresszió esetén akár a legnagyobb napi adagig, 375 mg-ig is.

Az Efexor-t minden nap körülbelül ugyanabban az időben, reggel és este vegye be.

Az Efexor-t étkezés közben kell bevenni.

Ha máj- vagy veseproblémái vannak, beszéljen orvosával, mert ez esetben az Efexor adagolása változhat.

Ne hagyja abba az Efexor szedését anélkül, hogy orvosával ezt megbeszélné (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja az Efexor szedését” pontot).

### **Ha az előírtnál több Efexor-t vett be**

Azonnal értesítse orvosát vagy gyógyszerészét, ha az orvosa által előírtnál több Efexor-t vett be.

A lehetséges túladagolás a következő tüneteket okozhatja: gyors szívverés, a tudati szintek változásai (az aluszékonyságtól a kómáig), homályos látás, görcsök vagy rohamok és hányás.

### **Ha elfelejtette bevenni az Efexor-t**

Ha elfelejt bevenni egy adagot, pótolja azonnal, amint eszébe jut. Ha azonban már a következő adag esedékes, hagyja ki az elfelejtett adagot és csak egyetlen adagot vegyen be a szokásos módon. Ne vegyen be ugyanazon a napon több Efexor-t, mint az előírt napi mennyiség.

### **Ha idő előtt abbahagyja az Efexor szedését**

Ne hagyja abba a kezelést és ne csökkentse az adagot az orvos javaslata nélkül még akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha az orvos úgy gondolja, hogy Önnek nincs szüksége tovább az Efexor-ra, azt kérheti Öntől, hogy mielőtt teljesen abbahagyná a kezelést, lassan csökkentse az adagot. Ismert, hogy mellékhatások jelentkezhetnek az Efexor szedésének abbahagyásakor, különösen, ha az Efexor szedésének abbahagyása hirtelen, vagy ha az adagok csökkentése túl gyorsan történik. Néhány beteg olyan tüneteket tapasztalhat, mint a fáradtság, szédülés, kábaság, fejfájás, álmatlanság, rémálmok, szájszárazság, étvágytalanság, hányinger, hasmenés, idegesség, izgatottság, zavartság, fülcsengés,

bizsergés vagy ritkán áramütésszerű érzés, gyengeség, verejtékezés, görcsök vagy influenzaszerű tünetek.

Orvosa azt fogja javasolni Önnek, hogy fokozatosan hagyja abba az Efexor szedését. Ha ezen tünetek közül bármelyik jelentkezik Önnél vagy más kellemetlen tüneteket tapasztal, kérjen orvosától további tanácsot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Efexor is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### Allergiás reakciók

Ha az alább felsoroltak közül bármelyik reakció fellép Önnél, ne vegyen be több Efexor-t. Azonnal értesítse orvosát, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát

- mellkasi szorító érzés, ziháló légzés, nyelési vagy légzési nehézség
- az arc, a torok, a kezek vagy a lábak megduzzadása
- idegesség vagy szorongásérzet, szédülés, lüktető érzés, a bőr hirtelen kipirulása és/vagy hőhullám
- súlyos bőrkiütés, viszketés vagy csalánkiütés (piros vagy halvány folt a bőrön, amely kiemelkedik, és gyakran viszket)

##### Súlyos mellékhatások

Ha az alábbi jelek valamelyikét tapasztalja, sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége:

- szívproblémák, mint pl. a gyors vagy szabálytalan szívverés, magas vérnyomás
- szemproblémák, mint pl. homályos látás, kitágult pupillák
- idegrendszeri problémák, mint pl. szédülés, bizsergő, illetve tüsszúrászerű érzés, mozgászavar, görcsrohamok
- pszichiátriai problémák, mint pl. hiperaktivitás vagy eufóriaérzet
- megvonási tünetek (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja az Efexor szedését” pontot)

##### Mellékhatások teljes felsorolása

A mellékhatások gyakorisága (az előfordulásuk valószínűsége) a következők szerint kerül megadásra:

Nagyon gyakori	10 betegből több, mint 1-nél fordulhat elő
Gyakori	100 betegből több, mint 1-nél, de 10 betegből kevesebb, mint 1-nél fordulhat elő
Nem gyakori	1000 betegből több, mint 1-nél, de 100 betegből kevesebb, mint 1-nél fordulhat elő
Ritka	10 000 betegből több, mint 1-nél, de 1000 betegből kevesebb, mint 1-nél fordulhat elő
Ismeretlen gyakoriság	A gyakoriság nem becsülhető meg az elérhető adatokból

- **Vérképzéssel kapcsolatos rendellenességek**  
*Nem gyakori:* véraláfutás kialakulása, fekete, szurokszerű széklet vagy véres széklet, amely belső vérzés jele lehet

*Ismeretlen gyakoriság:* csökkent vérlemezkeszám, amely a véraláfutások és a vérzések megnövekedett kockázatához vezet, vérképendelenségek, amelyek fokozott fertőzési kockázathoz vezetnek

- **Anyagcserével és táplálkozással kapcsolatos rendellenességek**

*Gyakori:* testtömeg-csökkenés, magas koleszterinszint

*Nem gyakori:* testtömeg-növekedés

*Ismeretlen gyakoriság:* a májenzim vérszintek csekély változásai, csökkent nátrium vérszintek, viszketegség, sárga bőr és besárgult szemek, sötét színű vizelet vagy influenzaszerű tünetek, amelyek a májgyulladás (hepatitisz) tünetei, zavarodottság, túlságosan bőséges vízfogyasztás (ezt a kórképet antidiuretikus hormon helytelen kiválasztódása szindrómának (SIADH), is nevezik), kóros tejtermelés

- **Idegrendszeri rendellenességek**

*Nagyon gyakori:* szájszárazság, fejfájás

*Gyakori:* kóros álmok, csökkent nemi vágy (libidó), szédülés, fokozott izomtónus, álmatlanság, idegesség, bizsergő, tűszúrásszerű érzések, álmoság, remegés, zavarodottság, önmagától és a valóságtól való eltávolodás (vagy elszakadás) érzése

*Nem gyakori:* érzés-, illetve érzelemhiány, hallucinációk, akaratlan izommozgások, izgatottság, károsodott koordináció és egyensúlyérzet

*Ritka:* nyugtalanságérzés, illetve egyhelyben ülésre vagy állásra való képtelenség, görcsök vagy görcsrohamok, túlzott izgatottság vagy eufóriaérzet

*Ismeretlen gyakoriság:* az izommerevséggel társuló magas testhőmérséklet, a zavarodottság vagy az izgatottság és veritékezés, vagy ha befolyásolhatatlan izomrángásokat tapasztal, ezek a neuroleptikus malignus szindróma nevű súlyos kórállapot tünetei lehetnek; eufórikus érzés, álmoság, tartósan fennálló gyors szemmozgások, ügyetlenség, nyugtalanság, részegségérzet, veritékezés, illetve merev izmok, amelyek a szerotonerg szindróma jelei, dezorientáltság és zavarodottság, amelyet gyakran hallucináció kísér (delírium); izommerevség, görcsök és akaratlan izommozgások; öngyilkossági és önkárosítással kapcsolatos gondolatok

- **Látás- és hallás-rendellenességek**

*Gyakori:* homályos látás

*Nem gyakori:* megváltozott ízérzékelés, fülcsengés

*Ismeretlen gyakoriság:* súlyos fájdalom a szemben és csökkent vagy homályos látás

- **Szív és keringési rendellenességek**

*Gyakori:* vérnyomás-emelkedés, kipirulás, szívdobogásérzet

*Nem gyakori:* szédülés (főleg túl hirtelen felálláskor), ájulás, gyors szívverés

*Ismeretlen gyakoriság:* a vérnyomás csökkenése; rendellenes, gyors vagy szabálytalan szívverés, ami ájuláshoz vezethet

- **Légzési rendellenességek**

*Gyakori:* ásítózás

*Ismeretlen gyakoriság:* köhögés, ziháló légzés, légszomj és magas testhőmérséklet, amelyek a fehérvérsejtszám-emelkedéssel társult tüdőgyulladás (pulmonális eozinofília) tünetei

- **Emésztési rendellenességek**

*Nagyon gyakori:* hányinger

*Gyakori:* étvágycsökkenés, székrekedés, hányás

*Nem gyakori:* fogcsikorgatás, hasmenés

*Ismeretlen gyakoriság:* súlyos hasi vagy hátfájdalmak (amelyek súlyos bél-, máj- vagy hasnyálmirigy-problémát jelezhetnek)

- **Bőrrendellenességek**

*Nagyon gyakori:* veritékezés (beleértve az éjszakai veritékezést)

*Nem gyakori:* bőrküütések, kóros hajhullás

*Ismeretlen gyakoriság:* olyan bőrkiütések, amelyek a bőr súlyos hólyagosodásához és hámlásához vezetnek; viszketés, enyhe bőrkiütés

- **Izomrendszeri rendellenességek**

*Ismeretlen gyakoriság:* ismeretlen hátterű izomfájdalom, nyomásérzékenység, illetve gyengeség (rabdmiolízis)

- **Húgyúti rendellenességek**

*Gyakori:* vizeletürítési nehézség, fokozott vizeletürítési gyakoriság

*Nem gyakori:* vizeletürítésre való képtelenség

- **A nemi szervekkel kapcsolatos és szexuális rendellenességek**

*Gyakori:* rendellenes magömlés/orgazmus (férfiak), orgazmushiány, merevedési zavar (impotencia); menstruációs rendellenességek, mint amilyen az erősebb vérzés vagy a fokozottabb, rendszertelen vérzés

*Nem gyakori:* rendellenes orgazmus (nők)

- **Általános rendellenességek**

*Gyakori:* gyengeség (aszténia), hidegrázás

*Nem gyakori:* napfénnel szembeni érzékenység

*Ismeretlen gyakoriság:* az arc vagy a nyelv duzzanata, légszomj vagy légzési nehézség, gyakran bőrkiütésekkel (ez súlyos allergiás reakció lehet)

Az Efexor néha olyan nemkívánatos hatásokat okoz, amelyeknek Ön nem feltétlenül van tudatában, mint amilyen a magas vérnyomás vagy rendellenes szívverés, a májenzimszintek, a nátrium, illetve a koleszterin vérszintjének csekély változásai. Ritkábban az Efexor csökkentheti az Ön vérében a vérlemezkeszámot, ami megnöveli a véraláfutások, illetve a vérzések kockázatát. Ezért orvosa esetenként vérvizsgálatot rendelhet el, különösen, ha hosszú ideje szedi az Efexor-t.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL AZ EFEXOR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje az Efexor-t.

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz az Efexor

A készítmény hatóanyaga a venlafaxin.

[A tagállam tölti ki]

### Milyen az Efexor külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

Tabletta.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Efectin 50 mg -Tabletten
Ciprus, Dánia, Finnország, Görögország, Izland, Írország, Málta, Norvégia, Egyesült Királyság	Efexor
Franciaország	Effexor Trevilor
Németország	Trevilor Tabletten 25mg Trevilor Tabletten 37.5mg Trevilor Tabletten 50mg Trevilor Tabletten 75mg
Magyarország	Efectin
Olaszország	Efexor Faxine
Spanyolország	Vandral 37.5 mg comprimidos Vandral 50 mg comprimidos Vandral 75 mg comprimidos

\*[Kérjük, vegye figyelembe, hogy a fent felsoroltak közül nem feltétlenül mindegyik termék és kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba]

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}**

[A tagállam tölti ki]