

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Efexor® XR 37,5 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**  
**Efexor® XR 75 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**  
**Efexor® XR 150 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά**

βενλαφαξίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Efexor XR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efexor XR
3. Πώς να πάρετε το Efexor XR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Efexor XR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Efexor XR και ποια είναι η χρήση του**

Το Efexor XR περιέχει τη δραστική ουσία βενλαφαξίνη.

Το Efexor XR είναι αντικαταθλιπτικό που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νορεπινεφρίνης (SNRIs). Η κατηγορία αυτή των φαρμάκων χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων καταστάσεων όπως είναι οι αγχώδεις διαταραχές. Θεωρείται ότι άτομα που παρουσιάζουν κατάθλιψη και/ή άγχος 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 XR είναι μια θεραπεία για ενήλικες με κατάθλιψη. Είναι επίσης μια θεραπεία για ενήλικες με τις παρακάτω αγχώδεις διαταραχές: γενικευμένη αγχώδης διαταραχή, κοινωνική αγχώδης διαταραχή (φόβος ή αποφυγή κοινωνικών καταστάσεων) και διαταραχή πανικού (κρίσεις πανικού). Η κατάλληλη αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής είναι σημαντική για να μπορέσετε να αισθανθείτε καλύτερα. Αν παραμείνετε χωρίς θεραπεία, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και να επιδεινωθεί και να είναι πιο δύσκολη η αντιμετώπισή της.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Efexor XR**

**Μην πάρετε το Efexor XR**

- Αν είστε αλλεργικός στη βενλαφαξίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν λαμβάνετε επίσης ή αν έχετε λάβει 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 MAO σε συνδυασμό με το Efexor XR, 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 XR πριν λάβετε οποιοδήποτε αναστολέα MAO (δείτε επίσης την παράγραφο με τίτλο “Άλλα φάρμακα και Efexor XR” και τις πληροφορίες αυτής της παραγράφου για το “Σύνδρομο Σεροτονίνης”).

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **προτού** πάρετε το Efexor XR:

- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα μαζί με το Efexor XR που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε την παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Efexor XR”).
- 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 ενημερωθεί ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Αν έχετε ιστορικό κρίσεων (σπασμοί).
- Αν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (υπονατριαιμία).
- Αν έχετε τάση ανάπτυξης μωλώπων ή τάση για εύκολη αιμορραγία (ιστορικό αιμορραγικής διαταραχής) ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα, που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, π.χ. βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων αίματος).
- Αν έχετε ιστορικό ή αν κάποιος συγγενής σας είχε μανία ή διπολική διαταραχή (αισθάνεστε υπερδιέγερση ή ευφορία).
- Αν έχετε ιστορικό επιθετικής συμπεριφοράς.

Το Efexor XR μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Θα πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αυτό σας συμβεί.

## 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. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 ετών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίστε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. 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 φθοράς των δοντιών (τερηδόνα). Επομένως, θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη φροντίδα στην στοματική υγιεινή.

### Διαβήτης

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν λόγω του Efexor XR. Συνεπώς, οι δοσολογίες των φαρμάκων σας για το διαβήτη μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν.

### Σεξουαλικά προβλήματα

Φάρμακα όπως το Efexor XR (γνωστά ως SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνεχίζονται και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Efexor XR κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. 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 φάρμακο αυτό σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, εάν θεωρήσει ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας χορήγησε το φάρμακο αυτό σε ασθενή κάτω των 18 ετών, απευθυνθείτε στον ίδιο για να το συζητήσετε, εάν το επιθυμείτε. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εκδηλωθεί ή επιδεινωθεί ένα από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω, όταν το Efexor XR χορηγείται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επίσης, δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα μεγάλης διάρκειας επιπτώσεις ασφάλειας του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη διανοητική ανάπτυξη και την ανάπτυξη της συμπεριφοράς αυτής της ηλικιακής ομάδας.

### **Άλλα φάρμακα και Efexor XR**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει αν θα πάρετε το Efexor XR με άλλα φάρμακα.

Μην ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, περιλαμβανομένων εκείνων που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, των φαρμάκων φυσικής και φυτικής προέλευσης, πριν ρωτήσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson **δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Efexor XR.** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα εντός των τελευταίων 14 ημερών (Αναστολείς MAO: βλέπε παράγραφο “Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Efexor XR”)
- **Σύνδρομο σεροτονίνης:** Μια ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή κατάσταση ή αντιδράσεις παρόμοιες με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (βλέπε παράγραφο “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”), μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη θεραπεία με βενλαφαξίνη, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Παραδείγματα των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνουν:

- ο Τριπτάνες (χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)

- Άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως SNRIs, SSRIs, τρικυκλικά ή φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας (attention deficit hyperactivity disorder ADHD), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας)
- Φάρμακα που περιέχουν λινεζολίδη, ένα αντιβιοτικό (χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων)
- Φάρμακα που περιέχουν μοκλοβεμίδη, έναν αναστολέα της MAO (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Φάρμακα που περιέχουν σιμπουτραμίνη (χρησιμοποιείται για την απώλεια βάρους)
- Φάρμακα, που περιέχουν τραμαδόλη, φαιντανύλη, ταπενταδόλη, πεθιδίνη ή πενταζοσίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του έντονου πόνου)
- Φάρμακα που περιέχουν δεξτρομεθορφάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του βήχα)
- Φάρμακα που περιέχουν μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή ναρκωτικά ή έντονο πόνο)
- Φάρμακα που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα)
- Προϊόντα που περιέχουν το St. John's Wort (ονομάζεται επίσης, Hypericum perforatum, ένα φυσικό ή φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Προϊόντα που περιέχουν τρυπτοφάνη (χρησιμοποιούνται για προβλήματα όπως ύπνου και κατάθλιψης)
- Αντιψυχωσικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μιας νόσου με συμπτώματα όπως να ακούτε, βλέπετε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, εσφαλμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία, ασαφή συλλογιστική και απόσυρση)

Τα σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από τα ακόλουθα: ανησυχία, ψευδαισθήσεις, έλλειψη συντονισμού, γρήγορο ρυθμό καρδιάς, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, ζωνρά αντανάκλαστικά, διάρροια, κόμα, ναυτία, έμετο.

Στην πιο σοβαρή μορφή του, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και τα συμπτώματα του Κακόηθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (προσδιορίζονται με εξετάσεις αίματος).

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο αν νομίζετε ότι σας συμβαίνει το σύνδρομο σεροτονίνης.**

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό.

Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- Αντιαρρυθμικά όπως η κινιδίνη, η αμιωδαρόνη, η σοταλόλη ή η δοφετιλίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Αντιψυχωσικά όπως η θειοριδαζίνη (βλέπε επίσης «Σύνδρομο Σεροτονίνης» παραπάνω)
- Αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη ή η μοξιφλοξασίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών)

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να αλληλεπιδράσουν με το Efexor XR και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε φάρμακα, τα οποία περιέχουν:

- Κετοконаζόλη (ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών καταστάσεων)

- Μετοπρολόλη (έναν β-αποκλειστή για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών προβλημάτων)

### **Το Efexor XR με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

Το Efexor XR πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή (βλέπε παράγραφο 3 “Πώς να πάρετε το Efexor XR”).

Θα πρέπει να αποφεύγετε το αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Efexor XR.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε το Efexor XR μόνο αφού συζητήσετε τα ενδεχόμενα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας με τον γιατρό σας.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Efexor XR. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας την αναπνοή του μωρού ταχύτερη και την εμφάνισή του κυανή (μελανό). Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Αν παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, επιπρόσθετα με διαταραχή της αναπνοής, ένα άλλο σύμπτωμα που μπορεί να παρουσιάζει το μωρό σας όταν γεννηθεί είναι να μη σιτίζεται φυσιολογικά. Αν το μωρό σας παρουσιάζει τα συμπτώματα αυτά όταν γεννηθεί και ανησυχείτε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και/ή τη μαία σας που θα μπορέσουν να σας συμβουλευτούν.

Το Efexor XR περνάει στο μητρικό γάλα. Υπάρχει ένας κίνδυνος επίδρασης στο βρέφος. Γι’ αυτό, πρέπει να συζητήσετε αυτό το θέμα με τον γιατρό σας, ο/η οποίος/α θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να γνωρίζετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Efexor XR**

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

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής και της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι 75 mg ανά ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας βαθμιαία και, αν απαιτείται, έως τη μέγιστη δόση 375 mg ημερησίως για την κατάθλιψη. Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία για διαταραχή πανικού, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (37,5 mg) και στη συνέχεια η δόση θα αυξηθεί βαθμιαία. Η μέγιστη δόση για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, την κοινωνική αγχώδη διαταραχή και τη διαταραχή πανικού είναι 225 mg/ημέρα.

Να παίρνετε το Efexor XR περίπου την ίδια ώρα καθημερινά, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια υγρού, και να μην ανοίγονται, θρυμματίζονται, μασώνται ή διαλύονται.

Το Efexor XR πρέπει να λαμβάνεται με την τροφή.

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς η δόση αυτού του φαρμάκου σας ίσως χρειαστεί να διαφοροποιηθεί.

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

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efexor XR από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου από εκείνη που σας συνταγογραφήθηκε.

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efexor XR**

Αν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοήστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη από την ημερήσια ποσότητα του Efexor XR που σας έχει συνταγογραφηθεί ανά ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor XR**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τη θεραπεία σας ή μη μειώσετε τη δόση σας χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ακόμη κι αν αισθανθείτε καλύτερα. Αν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι δεν έχετε πλέον ανάγκη το Efexor XR, 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 αυτό το φάρμακο ιδιαίτερα όταν το διακόπτουν απότομα ή η δόση μειώνεται πολύ γρήγορα. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα όπως κόπωση, ζάλη, σκοτοδίνη, κεφαλαλγία (πονοκέφαλο), αϋπνία, εφιάλτες, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης, ναυτία, διάρροια, νευρική κατάσταση, διέγερση, σύγχυση, αίσθημα κουνουνίσματος 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 XR. Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά ή άλλα συμπτώματα, τα οποία είναι ανησυχητικά, ζητήστε περισσότερες συμβουλές από τον γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας, του λαιμού, των χεριών ή των ποδιών και/ή έντονο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σφίξιμο στο θώρακα, συριγμός, πρόβλημα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένα σημεία ερυθρού ή ανοικτόχρωμου δέρματος που συχνά παρουσιάζουν κνησμό)
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, παραισθήσεις, απώλεια συντονισμού, ταχυπαλμία, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, ταχείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, διάρροια, κώμα, ναυτία, έμετο.  
Στην πιο σοβαρή μορφή του το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μιμείται το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο. Τα σημεία και συμπτώματα του Κακοήθους Νευροληπτικού Συνδρόμου μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό πυρετού, ταχυπαλμίας, εφίδρωσης, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (που προσδιορίζονται με μία εξέταση αίματος).
- Σημεία λοίμωξης, όπως υψηλή θερμοκρασία, ρίγη, τρέμουλο, πονοκέφαλοι, εφίδρωση, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης. Αυτά μπορεί να είναι συνέπεια μίας διαταραχής του αίματος, η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Σοβαρής μορφής εξάνθημα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές φλύκταινες και ξεφλούδισμα του δέρματος
- Ανεξήγητοι μυϊκοί πόνοι, ευαισθησία ή αδυναμία. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημάδι ραβδομυόλυσης.

#### **Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Τα σημεία και συμπτώματα μιας κατάστασης που ονομάζεται "καρδιομυοπάθεια από στρες", η οποία μπορεί να περιλαμβάνει θωρακικό άλγος, δύσπνοια, ζάλη, λιποθυμία, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες **πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας** περιλαμβάνουν (Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στον παρακάτω κατάλογο «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν»):

- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Μαύρα (στο χρώμα της πύσσας) κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, ή σκούρα ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Καρδιακές διαταραχές, όπως γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Οφθαλμικές διαταραχές, όπως θαμπή όραση, διαστολή της κόρης
- Νευρικές διαταραχές, όπως ζάλη, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, διαταραχή της κίνησης (μυϊκοί σπασμοί ή ακαμψία), σπασμοί ή κρίσεις
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως υπερδραστηριότητα και αίσθηση ασυνήθιστης υπερδιέγερσης
- Συμπτώματα συνδρόμου στέρησης λόγω διακοπής της θεραπείας (βλέπε Πώς να πάρετε το Efexor XR, εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efexor XR).



- Παρατεταμένη αιμορραγία - εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί λίγο περισσότερος χρόνος από ότι συνήθως για να σταματήσει η αιμορραγία.

**Μην ανησυχείτε εάν δείτε μικρούς άσπρους κόκκους ή σβώλους στα κόπρανα αφού πάρετε αυτό το φάρμακο. Τα καψάκια Eflexor XR περιέχουν σφαιρίδια (μικροί λευκοί σβώλοι) που περιέχουν τη δραστική ουσία (βενλαφαζίνη). Αυτά τα σφαιρίδια απελευθερώνονται από το καψάκιο μέσα στο στομάχι. Η βενλαφαζίνη αποδεσμεύεται αργά, καθώς τα σφαιρίδια περνούν κατά μήκος του στομαχιού και του εντέρου. Το “περίβλημα” του σφαιριδίου παραμένει αδιάλυτο και αποβάλλεται στα κόπρανα. Επομένως, έστω και αν μπορείτε να δείτε σφαιρίδια στα κόπρανα, η δόση του φαρμάκου έχει απορροφηθεί.**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν**

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία
- Αϋπνία
- Ναυτία, ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- Εφίδρωση (συμπεριλαμβανομένων νυχτερινών εφιδρώσεων)

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Μειωμένη όρεξη
- Σύγχυση, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από τον εαυτό σας, έλλειψη οργασμού, γενετήσια ορμή μειωμένη, διέγερση, νευρική κατάσταση, μη φυσιολογικά όνειρα
- Τρόμος, αίσθημα ανησυχίας ή ανικανότητα να κάθεστε ή να μένετε ακίνητοι, αίσθημα τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες, μεταβολή της αίσθησης της γεύσης, αυξημένος μυϊκός τόνος
- Διαταραχές της όρασης, περιλαμβανομένης της θαμπής όρασης, διεσταλμένες κόρες, ανικανότητα του ματιού να αλλάζει αυτόματα την εστίαση από μακρινά σε κοντινά αντικείμενα
- Κουδούνισμα των αυτιών (εμβοές)
- Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση, έξαψη
- Δύσπνοια, χασμουρητό
- Έμετος, διάρροια
- Ήπιο εξάνθημα, κνησμός
- Αυξημένη συχνότητα ούρησης, αδυναμία ούρησης, δυσκολίες στην ούρηση
- Ανωμαλίες στην έμμηνου ρύση (περίοδο), όπως αυξημένη αιμορραγία ή αυξημένη ακανόνιστη αιμορραγία, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση/οργασμός (σε άνδρες), στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)
- Αδυναμία (εξασθένιση), κόπωση, ρίγη
- Αύξηση βάρους, απώλεια βάρους
- Αυξημένη χοληστερόλη

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Υπερδραστηριότητα, καλπάζουσες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο (μανία)
- Ψευδαισθήσεις, αίσθηση απόσχισης (ή απόσπασης) από την πραγματικότητα, μη φυσιολογικός οργασμός, έλλειψη αισθήματος ή συναισθήματος, αίσθηση υπερδιέγερσης, τρίξιμο των δοντιών
- Λιποθυμία, ακούσιες κινήσεις των μυών, διαταραχή συντονισμού και ισορροπίας
- Αίσθηση ζάλης (ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε όρθιοι απότομα), μείωση της αρτηριακής πίεσης
- Έμετος με αίμα, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι σημείο εσωτερικής αιμορραγίας

- Ευαισθησία στο φως του ήλιου, μώλωπες, μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- Ανικανότητα ελέγχου της ούρησης
- Δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών
- Ήπιες μεταβολές στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων του αίματος

### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σπασμοί ή κρίσεις
- Βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από υψηλή θερμοκρασία
- Αποπροσανατολισμός και σύγχυση συχνά συνοδευόμενα από ψευδαισθήσεις (παραλήρημα)
- Υπερβολική λήψη νερού (γνωστό ως Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης)
- Μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα
- Σοβαρός πόνος του οφθαλμού και μειωμένη ή θαμπή όραση
- Μη φυσιολογικός, ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε λιποθυμία
- Έντονοι πόνοι στην κοιλιά ή τη μέση (τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρό πρόβλημα στο έντερο, το ήπαρ ή το πάγκρεας)
- Κνησμός, κίτρινη απόχρωση δέρματος ή ματιών, σκούρα ούρα ή συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης τα οποία είναι συμπτώματα της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα)

### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)**

- Παρατεταμένη αιμορραγία, η οποία μπορεί να αποτελεί ένδειξη μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα σας, που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για μώλωπες ή αιμορραγία
- Μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία π.χ. αιμορραγία ούλων, αίμα στα ούρα ή στον έμετο, ή εμφάνιση μη αναμενόμενων μολώπων ή σπασμένα αιμοφόρα αγγεία (σπασμένες φλέβες)

### **Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά: έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυτοκτονικών ιδεασμών και αυτοκτονικών συμπεριφορών κατά τη διάρκεια θεραπείας με βενλαφαξίνη ή αμέσως μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2, Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Efexor XR)
- Επιθετικότητα
- Ήλιγγος

Το Efexor XR 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 των ηπατικών ενζύμων του αίματος, του νατρίου ή της χοληστερόλης. Σπανιότερα, το Efexor XR μπορεί να μειώσει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων στο αίμα σας, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο μολώπων ή αιμορραγίας. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να προβεί σε εξετάσεις αίματος ορισμένες φορές, ιδιαίτερα αν παίρνετε το Efexor XR για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς φυλάσσετε το Efexor XR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Efexor XR

Η δραστική ουσία είναι η βενλαφαζίνη.

Efexor XR 37,5 mg:

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 42,43 mg υδροχλωρικής βενλαφαζίνης, που ισοδυναμεί με 37,5 mg ελεύθερης βάσης βενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Συστατικά καψακίου:* κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, τάλκης

*Περίβλημα καψακίου:* ζελατίνη, μέλαν, ερυθρό και κίτρινο οξείδια του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171)

*Μελάνι εντύπωσης καψακίου:* κόμμεα λάκκας, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), υδροξείδιο του αμμωνίου, σιμεθικόνη, προπυλενογλυκόλη

Efexor XR 75 mg:

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 84,85 mg υδροχλωρικής βενλαφαζίνης, που ισοδυναμεί με 75 mg ελεύθερης βάσης βενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Συστατικά καψακίου:* κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, τάλκης

*Περίβλημα καψακίου:* ζελατίνη, ερυθρό και κίτρινο οξείδια του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171)

*Μελάνι εντύπωσης καψακίου:* κόμμεα λάκκας, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172), υδροξείδιο του αμμωνίου, σιμεθικόνη, προπυλενογλυκόλη

Efexor XR 150 mg:

Κάθε καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 169,7 mg υδροχλωρικής βενλαφαζίνης, που ισοδυναμεί με 150 mg ελεύθερης βάσης βενλαφαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Συστατικά καψακίου:* κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, αιθυλοκυτταρίνη, υπρομελλόζη, τάλκης

*Περίβλημα καψακίου:* ζελατίνη, ερυθρό και κίτρινο οξείδια του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου (E171)

*Μελάνι εντύπωσης καψακίου:* κόμμεα λάκκας, υδροξείδιο του νατρίου, ποβιδόνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη

## **Εμφάνιση του Efexor XR και περιεχόμενο της συσκευασίας**

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το Efexor XR 37,5 mg είναι ένα αδιαφανές ανοιχτό γκρι και αδιαφανές ροδακινί σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης (ζελατίνη) 15,9 mm x 5,82 mm, με το γράμμα 'W' και την περιεκτικότητα '37,5' τυπωμένα σε κόκκινο χρώμα.

Το Efexor XR 37,5 mg είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 84, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 70 (10x7, 1x70) ή ως φιάλες των 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 και νοσοκομειακή συσκευασία των 70.

Το Efexor XR 75 mg είναι ένα αδιαφανές ροδακινί σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης (ζελατίνη) 19,4 mm x 6,91 mm με το γράμμα 'W' και την περιεκτικότητα '75' τυπωμένα σε κόκκινο χρώμα.

Το Efexor XR 75 mg είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 (10x50) και 1000 (10x100) ή ως φιάλες των 14, 20, 50, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 και 1000.

Το Efexor XR 150 mg είναι ένα αδιαφανές σκούρο πορτοκαλί σκληρό καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης (ζελατίνη) 23,5 mm x 7,65 mm με το γράμμα 'W' και την περιεκτικότητα '150' τυπωμένα σε λευκό χρώμα.

Το Efexor XR 150 mg είναι διαθέσιμο σε:

Συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 (10x50) και 1000 (10x100) ή ως φιάλες των 14, 20, 50, 100 και νοσοκομειακές συσκευασίες των 500 και 1000.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική και την κυπριακή αγορά:

Efexor XR 37,5 mg σε συσκευασία των 7.

Efexor XR 75 mg σε συσκευασία των 28.

Efexor XR 150 mg σε συσκευασία των 28.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ,

Λ. Μεσογείων 253-255,

154 51 Ν. Ψυχικό,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2100 100 002

### Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ.: +357 22 817690

**Παρασκευαστής**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell  
Newbridge Country Kildare  
Ιρλανδία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
D-79090 Freiburg  
Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Efectin ER 37.5mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Βουλγαρία	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Κύπρος, Ελλάδα, Εσθονία, Λιθουανία, Πορτογαλία	Efexor XR
Λετονία	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Δανία, Φιλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία	Efexor Depot
Γαλλία	Effexor L.P.
Γερμανία	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο	Efexor XL
Ολλανδία	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Ιταλία	Efexor

Πολωνία	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Σλοβενία	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Ρουμανία	Efectin ER 37,5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Ισπανία	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα αναγραφόμενα προϊόντα και περιεκτικότητες

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2020**

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή