

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

## **Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna**

### **Efexor XR 75 mg kapsul Venlafaksin hidroklorida**

**Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

#### **Apa isi leaflet ini?**

1. Nama produk
2. Keterangan produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat-obatan lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi

#### **1. Nama produk**

Efexor XR 75 mg kapsul

#### **2. Keterangan produk**

Efexor XR adalah obat antidepresan yang termasuk dalam golongan obat yang disebut sebagai penghambat penyerapan kembali serotonin dan norepinefrin (SNRI). Golongan obat ini digunakan untuk mengobati depresi dan kondisi lainnya seperti gangguan kecemasan. Diperkirakan bahwa orang yang mengalami depresi dan/atau kecemasan memiliki kadar serotonin dan noradrenalin yang lebih rendah di dalam otak. Cara kerja antidepresan masih belum dipahami sepenuhnya, tetapi obat ini dapat membantu Anda meningkatkan kadar serotonin dan noradrenalin di dalam otak.

#### **3. Apa kandungan obat ini?**

Kapsul pelepasan diperpanjang

Kapsul Efexor XR 75 mg adalah kapsul legap berwarna persik dengan tulisan “W” dan “75” berwarna merah.

#### **Daftar Eksipien**

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

Mikrokristalin selulosa, etil selulosa, hidroksipropilmetilselulosa, gelatin, besi oksida merah dan kuning (E172), titanium dioksida (E171), dan tinta cetak # kapsul 75 mg mengandung pewarna besi oksida merah (E172).

#### **4. Kekuatan obat**

75 mg.

#### **5. Apa kegunaan obat ini?**

Efexor XR digunakan untuk mengobati orang dewasa yang menderita depresi, termasuk depresi yang dikaitkan dengan kecemasan, atau untuk mencegah relaps dan mencegah rekurens depresi. Obat tersebut juga digunakan untuk mengobati orang dewasa yang mengalami gangguan kecemasan berikut: gangguan kecemasan umum, gangguan kecemasan sosial (ketakutan atau menghindari situasi sosial), dan gangguan panik (serangan panik).

#### **6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?**

Selalu minum obat ini sesuai dengan petunjuk dokter Anda. Anda harus bertanya kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis awal umumnya yang dianjurkan untuk mengobati depresi, gangguan kecemasan umum, dan gangguan kecemasan sosial adalah 75 mg per hari. Dosis tersebut dapat dinaikkan oleh dokter Anda secara bertahap, dan jika diperlukan, bahkan hingga dosis maksimum 375 mg per hari untuk mengobati depresi. Jika Anda tengah menjalani pengobatan untuk gangguan panik, dokter Anda akan memulai dengan dosis yang lebih rendah (37,5 mg) lalu menaikkan dosisnya secara bertahap.

Minumlah Efexor XR pada waktu yang sama setiap hari, baik di pagi hari maupun di malam hari. Kapsul harus ditelan secara utuh dengan menggunakan cairan dan tanpa dibuka, digerus, dikunyah, atau dilarutkan.

Efexor XR harus diminum setelah makan.

Jika Anda memiliki gangguan hati atau ginjal, sampaikan kepada dokter Anda, karena dosis obat ini untuk Anda mungkin perlu dibedakan.

Jangan berhenti meminum obat ini tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda (lihat bagian “Jika Anda berhenti meminum Efexor XR”).

#### **Jika Anda berhenti meminum Efexor XR**

Jangan menghentikan pengobatan Anda atau mengurangi dosis tanpa saran dokter meskipun jika Anda merasa lebih baik. Jika dokter Anda menganggap bahwa Anda tidak perlu meminum Efexor XR lagi, ia dapat meminta Anda untuk mengurangi dosis dengan perlahan sebelum menghentikan pengobatan sama sekali. Efek samping diketahui terjadi bila orang berhenti menggunakan obat ini, khususnya jika dihentikan secara tiba-tiba atau dosis diturunkan terlalu cepat. Sebagian pasien mungkin akan mengalami gejala-gejala seperti keinginan untuk bunuh diri, bersikap agresif, lelah, pusing, kepala terasa ringan, sakit kepala, insomnia, mimpi buruk, mulut kering, kehilangan nafsu makan, mual, diare, tegang, agitasi, kebingungan, telinga berdenging, sensasi kesemutan atau sensasi sengatan listrik yang jarang, merasa lemah, berkeringat, kejang, atau gejala menyerupai flu, masalah dengan penglihatan, dan peningkatan tekanan darah (yang dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, telinga berdenging, berkeringat, dll.).

Dokter Anda akan memberi tahu Anda tentang cara menghentikan pengobatan Efexor XR secara bertahap. Jika Anda mengalami gejala mana pun berikut ini atau gejala lainnya yang mengganggu, mintalah saran lebih lanjut dari dokter Anda.

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida

Nama Dagang: Efexor XR

Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021

Menggantikan: 10 Juli 2019

Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

## **7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

### **Jangan minum Efexor XR**

- Jika Anda alergi terhadap venlafaksin atau bahan lainnya dalam obat ini (dicantumkan di bagian 3).
- Jika Anda juga minum, atau telah minum dalam 14 hari terakhir, obat-obatan apa pun yang dikenal sebagai penghambat monoamin oksidase (MAOI) ireversibel, yang digunakan untuk mengobati depresi atau penyakit Parkinson. Minum MAOI ireversibel bersama dengan Efexor XR dapat menimbulkan efek samping serius atau bahkan mengancam jiwa. Selain itu Anda juga harus menunggu setidaknya 7 hari setelah berhenti minum Efexor XR sebelum Anda minum MAOI (lihat juga bagian berjudul 9. Apa saja obat-obatan lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini? dan informasi di dalam bagian tersebut tentang 'Sindrom Serotonin').

### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat ini. Anda hanya boleh minum Efexor XR setelah mendiskusikan dengan dokter Anda perihal potensi manfaat dan potensi risikonya terhadap janin Anda.

Efexor XR akan dikeluarkan bersama ASI. Terdapat risiko efek samping terhadap bayi. Oleh karena itu, Anda harus mendiskusikan masalah tersebut dengan dokter Anda, dan ia akan memutuskan apakah Anda sebaiknya berhenti menyusui atau menghentikan terapi dengan obat ini.

### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Jangan mengemudi atau menjalankan perkakas atau mesin hingga Anda mengetahui pengaruh obat ini terhadap Anda.

## **8. Efek yang tidak diinginkan**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Jika ada di antara reaksi berikut ini terjadi, jangan minum Efexor XR lagi. Segera beri tahu dokter Anda, atau segera datangi unit gawat darurat di rumah sakit terdekat Anda:

### **Langka (dapat dialami hingga 1 di antara 1.000 orang)**

- Pembengkakan wajah, mulut, lidah, tenggorokan, tangan, atau kaki, dan/atau ruam gatal yang timbul (kaligata), kesulitan menelan atau bernapas
- Dada terasa sesak, mengi, kesulitan menelan atau bernapas
- Ruam kulit berat, gatal, atau kaligata (bercak-bercak cembung kemerahan atau pucut pada kulit yang kadang terasa gatal)
- Tanda-tanda dan gejala sindrom serotonin yang dapat meliputi gelisah, halusinasi, hilangnya koordinasi, denyut jantung cepat, peningkatan suhu tubuh, perubahan tekanan darah dengan cepat, refleks berlebihan, diare, koma, mual, muntah.

Dalam kondisi yang paling parah, sindrom serotonin dapat menyerupai Sindrom Neuroleptik Ganas (NMS). Tanda-tanda dan gejala-gejala NMS dapat meliputi kombinasi antara demam, denyut jantung

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida

Nama Dagang: Efexor XR

Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021

Menggantikan: 10 Juli 2019

Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

cepat, berkeringat, kekakuan otot parah, kebingungan, peningkatan enzim otot (ditentukan oleh tes darah).

- Tanda-tanda infeksi, seperti suhu tubuh tinggi, menggigil, gemetar, sakit kepala, berkeringat, gejala menyerupai flu. Hal ini dapat menyebabkan gangguan darah yang dapat berakibat pada peningkatan risiko infeksi.
- Ruam berat, yang dapat menyebabkan kulit melepuh dan pengelupasan kulit yang parah.
- Rasa nyeri, nyeri tekan, atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan. Ini bisa jadi merupakan tanda rhabdomyolysis.

Efek samping lain yang harus Anda **beri tahu kepada dokter Anda** di antaranya (Frekuensi efek samping ini dicantumkan dalam daftar “Efek samping lain yang mungkin terjadi” di bawah ini):

- Batuk, mengi, dan napas pendek yang dapat disertai dengan suhu tinggi
- Feses hitam (seperti aspal) atau ada darah dalam feses
- Rasa gatal, kulit atau mata berwarna kuning, atau urine berwarna gelap, yang mungkin merupakan gejala peradangan hati (hepatitis)
- Masalah jantung, seperti denyut jantung cepat atau tidak teratur, peningkatan tekanan darah
- Gangguan mata, seperti pandangan kabur, atau pupil melebar
- Gangguan saraf, seperti pusing, kesemutan, gangguan gerak (kejang atau kekakuan otot), atau kejang
- Gangguan psikiatri, seperti hiperaktivitas dan merasa gembira yang berlebihan
- Efek putus obat (lihat bagian “6. Seberapa banyak dan seberapa sering Anda menggunakan obat ini? Jika Anda berhenti meminum Efexor XR”)
- Perdarahan berkepanjangan - jika Anda tersayat atau cedera, maka diperlukan waktu sedikit lebih lama dibandingkan biasanya hingga perdarahan berhenti.

Jangan khawatir jika Anda melihat butiran-butiran kecil atau granula berwarna putih dalam feses Anda setelah meminum obat ini. Di dalam kapsul Efexor XR terdapat sferoid (butiran-butiran putih kecil) yang berisi bahan aktif (venlafaksin). Sferoid ini dilepaskan dari kapsul ke dalam lambung Anda. Seiring pergerakan sferoid di dalam lambung dan usus Anda, maka venlafaksin akan dilepaskan secara perlahan. “Cangkang” sferoid tersebut tidak akan larut dan akan dikeluarkan bersama feses Anda. Jadi, sekali pun Anda dapat melihat sferoid di dalam feses Anda, dosis obat Anda sebenarnya sudah terserap.

### **Efek samping lain yang mungkin terjadi**

#### **Sangat umum (dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang)**

- Pusing; sakit kepala; mengantuk
- Insomnia
- Mual; mulut kering; sembelit
- Berkeringat

#### **Umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang)**

- Menurunnya selera makan
- Kurangnya orgasme; penurunan libido; agitasi; tegang; mimpi abnormal
- Tremor; sensasi gelisah atau tidak mampu untuk duduk atau berdiam diri; kesemutan; perubahan sensasi pengecap; peningkatan tonus otot
- Gangguan visual; pupil melebar; ketidakmampuan mata untuk mengubah fokus secara otomatis dari objek jauh ke objek dekat
- Telinga berdenging (tinnitus)
- Denyut jantung cepat; palpitasi

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

- Peningkatan tekanan darah; pipi memerah
- Napas pendek; menguap
- Muntah; diare
- Berkeringat pada malam hari
- Ruam ringan; gatal
- Peningkatan frekuensi berkemih; tidak mampu berkemih; kesulitan berkemih
- Ejakulasi/orgasme abnormal (laki-laki); disfungsi ereksi (impotensi)
- Kelemahan (astenia); kelelahan; menggigil
- Kenaikan berat badan; penurunan berat badan

### **Tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang)**

- Aktif berlebihan, pikiran bercabang, kebingungan; merasa terpisah (atau terlepas) dari diri Anda sendiri, dan menurunnya kebutuhan untuk tidur (mania)
- Halusinasi; orgasme abnormal; kurangnya perasaan atau emosi; merasa gembira berlebihan; gigi gemeretak
- Pingsan; gerakan otot tanpa disadari; gangguan koordinasi dan keseimbangan
- Merasa pusing (khususnya saat berdiri terlalu cepat); penurunan tekanan darah
- Muntah darah, feses berwarna hitam atau ada darah dalam feses; yang dapat menjadi tanda adanya perdarahan internal
- Kepekaan terhadap sinar matahari; lebam; kerontokan rambut yang abnormal
- Ketidakmampuan mengendalikan berkemih
- Menstruasi tidak teratur seperti meningkatnya perdarahan atau meningkatnya perdarahan yang tidak teratur
- Kekakuan, kejang, dan gerakan otot tanpa disadari
- Sedikit perubahan dalam kadar enzim hati di dalam darah
- Peningkatan kolesterol
- Patah tulang

### **Langka (dapat dialami hingga 1 di antara 1.000 orang)**

- Kejang
- Batuk, mengi, dan napas pendek yang dapat disertai dengan suhu tinggi
- Disorientasi dan kebingungan seringkali disertai dengan halusinasi (delirium)
- Asupan air berlebihan (dikenal sebagai SIADH)
- Penurunan kadar natrium di dalam darah
- Nyeri mata berat dan berkurangnya atau kaburnya penglihatan
- Denyut jantung abnormal, cepat, atau tidak teratur yang dapat mengakibatkan pingsan
- Stres kardiomiopati (kardiomiopati takotsubo)
- Nyeri abdomen atau nyeri punggung berat (yang dapat mengindikasikan adanya masalah serius pada usus, hati, atau pankreas)
- Rasa gatal, kulit atau mata berwarna kuning, urine berwarna gelap, atau gejala menyerupai flu, yang merupakan gejala peradangan hati (hepatitis)

### **Sangat langka (dapat dialami hingga 1 di antara 10.000 orang)**

- Perdarahan berkepanjangan yang dapat merupakan tanda adanya penurunan jumlah trombosit di dalam darah Anda sehingga meningkatkan risiko lebam atau perdarahan
- Produksi ASI abnormal
- Perdarahan yang tidak diduga, misalnya perdarahan gusi, darah dalam urine atau dalam muntah, atau munculnya memar atau pecahnya pembuluh darah yang tidak diduga (pembuluh vena pecah)

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

Efexor XR kadang-kadang menyebabkan efek yang tidak diinginkan yang mungkin tidak Anda ketahui, seperti peningkatan tekanan darah atau denyut jantung abnormal; sedikit perubahan dalam kadar enzim hati, natrium, atau kolesterol di dalam darah. Yang lebih jarang terjadi, Efexor XR dapat menurunkan fungsi trombosit di dalam darah Anda sehingga meningkatkan risiko lebam atau perdarahan. Oleh karena itu, dokter dapat meminta Anda melakukan tes darah sesekali waktu, khususnya jika Anda telah meminum Efexor XR untuk waktu yang lama.

### Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

### 9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

Dokter akan memutuskan apakah Anda dapat meminum Efexor XR bersama obat-obatan lainnya.

Jangan memulai atau berhenti meminum obat-obatan apa pun, termasuk obat-obatan yang dibeli tanpa resep, obat-obatan alami dan herbal, sebelum berkonsultasi dengan dokter atau apoteker Anda.

- Penghambat monoamin oksidase yang digunakan untuk mengobati depresi atau penyakit Parkinson **tidak boleh diminum bersama Efexor XR**. Beri tahu dokter Anda jika Anda telah meminum obat-obatan ini dalam 14 hari terakhir. (MAOI: lihat bagian “7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?”).
- Sindrom serotonin:

Kondisi yang berpotensi mengancam jiwa atau reaksi menyerupai Sindrom Neuroleptik Ganas (NMS) (lihat bagian “8. Efek yang tidak diinginkan”) dapat terjadi selama pengobatan dengan venlafaksin, khususnya jika diminum bersama obat-obatan lainnya.

Contoh obat-obatan ini antara lain:

- Triptan (digunakan untuk migrain)
- Obat-obatan lain yang digunakan untuk mengobati depresi, misalnya SNRI, SSRI, trisiklik, atau obat-obatan yang mengandung litium
- Obat-obatan yang mengandung amfetamin (digunakan untuk mengobati gangguan hiperaktif defisit perhatian (ADHD), narkolepsi, dan obesitas)
- Obat-obatan yang mengandung linezolid, sebuah antibiotik (digunakan untuk mengobati infeksi)
- Obat-obatan yang mengandung sibutramin (digunakan untuk penurunan berat badan)
- Obat-obatan yang mengandung opioid (misalnya tramadol, fentanil, tapentadol, meperidin atau pentazosin) digunakan untuk mengobati nyeri berat
- Obat-obatan yang mengandung dekstrometorfan (digunakan untuk mengobati batuk)
- Obat-obatan yang mengandung metadon (digunakan untuk mengobati ketergantungan obat opioid atau nyeri berat)
- Obat-obatan yang mengandung metilen biru (yang digunakan untuk mengobati kadar methemoglobin yang tinggi di dalam darah)
- Produk yang mengandung St. John’s Wort (disebut juga sebagai *Hypericum perforatum*, pengobatan alami atau herbal untuk mengobati depresi ringan)
- Produk yang mengandung triptofan (digunakan untuk berbagai masalah seperti tidur dan depresi)

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

- Antipsikotik (digunakan untuk mengobati penyakit dengan gejala-gejala seperti mendengar, melihat, atau mengindra hal-hal yang sebenarnya tidak ada, keyakinan yang salah, kecurigaan yang tidak biasa, pemikiran yang tidak jelas, dan menarik diri)

Tanda-tanda dan gejala-gejala sindrom serotonin dapat meliputi kombinasi dari yang berikut ini: gelisah, halusinasi, hilangnya koordinasi, denyut jantung cepat, peningkatan suhu tubuh, perubahan tekanan darah dengan cepat, refleks berlebihan, diare, koma, mual, muntah.

Dalam kondisi yang paling parah, sindrom serotonin dapat menyerupai Sindrom Neuroleptik Ganas (NMS). Tanda-tanda dan gejala-gejala NMS dapat meliputi kombinasi antara demam, denyut jantung cepat, berkeringat, kekakuan otot parah, kebingungan, peningkatan enzim otot (ditentukan oleh tes darah).

**Segera beri tahu dokter Anda, atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat Anda jika Anda merasa sedang mengalami sindrom serotonin.**

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda sedang meminum obat-obatan yang dapat memengaruhi irama jantung Anda.

Contoh obat-obatan ini antara lain:

- Antipsikotik seperti thioridazin (Lihat juga Sindrom Serotonin di atas)
- Antibiotik (digunakan untuk mengobati infeksi bakteri)

Obat-obatan berikut ini juga dapat berinteraksi dengan Efexor XR dan harus digunakan secara hati-hati. Penting kiranya untuk memberi tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum obat-obatan yang mengandung:

- Ketokonazol (obat antijamur)
- Haloperidol atau risperidon (untuk mengobati gangguan psikiatri)
- Metoprolol (penghambat beta untuk mengobati tekanan darah tinggi dan masalah jantung)

### **Efexor XR dengan makanan, minuman, dan alkohol**

Efexor XR harus diminum setelah makan (lihat bagian 6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?).

Anda dilarang mengonsumsi alkohol selama meminum Efexor XR.

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Jika ada satu dosis yang terlewat, segera minum begitu Anda mengingatkannya. Namun demikian, jika Anda memasuki waktu untuk jadwal dosis berikutnya, maka lompatilah dosis yang terlewat dan minum dosis tunggal saja seperti biasa. Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa. Jangan minum lebih dari dosis Efexor XR harian yang telah diresepkan untuk Anda dalam satu hari.

### **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan pada suhu di bawah 25 °C.

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

**Umur Simpan:** 3 tahun.

## **12. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis**

Gejala-gejala kemungkinan overdosis meliputi denyut jantung cepat, perubahan tingkat kesadaran (berkisar antara mengantuk hingga koma), pandangan kabur, kejang, dan muntah.

## **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

Segera hubungi dokter atau apoteker Anda jika Anda meminum obat ini melebihi dosis yang diresepkan oleh dokter Anda.

## **14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?**

### **Peringatan dan tindakan pencegahan**

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum meminum Efexor XR:

- Jika Anda menggunakan obat-obatan lain yang diminum bersama Efexor XR yang dapat meningkatkan risiko terjadinya sindrom serotonin (lihat bagian “9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?”).
- Jika Anda mengalami gangguan mata, seperti beberapa jenis glaukoma tertentu (peningkatan tekanan di mata).
- Jika Anda memiliki riwayat tekanan darah tinggi.
- Jika Anda memiliki riwayat gangguan jantung.
- Jika Anda telah diberi tahu bahwa Anda mempunyai irama jantung yang abnormal.
- Jika Anda memiliki riwayat kejang.
- Jika Anda memiliki riwayat kadar natrium rendah di dalam darah (hiponatremia).
- Jika Anda memiliki kecenderungan untuk mengalami memar atau kecenderungan mudah berdarah (riwayat gangguan perdarahan), atau jika Anda sedang meminum obat-obatan lain yang dapat meningkatkan risiko perdarahan misalnya warfarin (digunakan untuk mencegah bekuan darah).
- Jika Anda memiliki riwayat, atau jika seseorang dalam keluarga Anda pernah mengalami mania atau gangguan bipolar (merasa gembira berlebihan atau euforia).
- Jika Anda memiliki riwayat perilaku agresif.

Efexor XR dapat menimbulkan sensasi gelisah atau ketidakmampuan untuk duduk atau berdiam diri selama beberapa pekan pertama pengobatan. Anda harus memberi tahu dokter Anda jika hal ini terjadi.

### Pemikiran untuk bunuh diri dan bertambah parahnya depresi atau gangguan kecemasan Anda

Jika Anda mengalami depresi dan/atau gangguan kecemasan, Anda dapat kadang-kadang memiliki pemikiran untuk membahayakan atau membunuh diri Anda sendiri. Kondisi tersebut dapat meningkat saat pertama kali Anda meminum obat antidepresan, mengubah dosis, atau kemungkinan pada saat penghentian.

Anda lebih cenderung untuk memiliki pemikiran seperti ini:

- Jika Anda sebelumnya pernah berpikir untuk bunuh diri atau membahayakan diri Anda sendiri.

Nama Generik: Venlafaksin hidroklorida  
Nama Dagang: Efexor XR  
Tanggal Berlaku CDS: 09 Juni 2021  
Menggantikan: 10 Juli 2019  
Disetujui oleh BPOM: 09 April 2022

- Jika Anda adalah seorang pemuda. Informasi dari uji klinis telah menunjukkan adanya peningkatan risiko perilaku yang mengarah pada bunuh diri pada pemuda (berusia kurang dari 25 tahun) yang mengalami gangguan psikiatri yang diobati dengan antidepresan.

Kapan saja muncul pemikiran untuk membahayakan atau membunuh diri Anda, segera hubungi dokter Anda atau datang ke rumah sakit.

Mungkin akan membantu jika Anda memberi tahu kerabat atau teman dekat bahwa Anda sedang depresi dan mengidap gangguan kecemasan, dan mintalah mereka untuk membaca leaflet ini. Anda dapat meminta mereka untuk memberi tahu Anda apakah menurut mereka depresi atau kecemasan Anda bertambah parah, atau apakah mereka khawatir dengan perubahan perilaku Anda.

Masalah seksual

Obat-obatan seperti Efexor XR (disebut juga sebagai SNRI) dapat menimbulkan gejala-gejala seperti disfungsi seksual (lihat bagian 8 Efek yang tidak diinginkan). Dalam beberapa kasus, gejala-gejala ini tetap berlanjut sekali pun pengobatan dihentikan.

#### Pasien anak-anak dan remaja

Efexor XR secara normal tidak boleh digunakan pada anak-anak dan remaja berusia di bawah 18 tahun. Selain itu, ketahuilah bahwa pasien berusia di bawah 18 tahun memiliki peningkatan risiko efek samping, seperti upaya bunuh diri, pemikiran untuk bunuh diri, dan permusuhan (agresi yang dominan, perilaku bertentangan, dan amarah) saat mereka minum obat golongan ini. Selain itu, efek keamanan jangka panjang obat ini berkenaan dengan pertumbuhan, kematangan, dan perkembangan kognitif serta perilaku dalam kelompok usia ini masih belum terbukti.

#### **15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

#### **16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

Efexor XR 75 mg: Dus, 2 blister @ 14 kapsul: DKI2263200103A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

#### **Diproduksi oleh:**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell, Newbridge  
Co. Kildare, Irlandia

#### **Dikemas dan Dirilis oleh:**

Pfizer Pharmaceuticals Limited  
22 Daqing Road, Economic & Technical Development Zone  
Dalian, P.R. China, 116600

#### **Diimpor oleh:**

PT Pfizer Indonesia  
Jakarta - Indonesia

#### **17. Tanggal revisi**

Mar 2022