

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Efexor Depot 37,5 mg depotkapseli, kova
Efexor Depot 75 mg depotkapseli, kova
Efexor Depot 150 mg depotkapseli, kova
venlafaksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Efexor Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Efexor Depot -valmistetta
3. Miten Efexor Depot -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efexor Depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Efexor Depot on ja mihin sitä käytetään

Efexor Depot sisältää venlafaksiinia vaikuttavana aineena.

Efexor Depot on masennuslääke, joka kuuluu serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään masennuksen ja muiden sairauksien, esimerkiksi ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon. Masennuslääkkeiden vaikutustapaa ei ymmärretä täysin, mutta vaikutus saattaa johtua aivojen serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksien suurenemisesta.

Efexor Depot -valmistetta käytetään aikuisilla masennuksen hoitoon. Sitä käytetään myös aikuisilla, joilla on yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, sosiaalisten tilanteiden pelko (sosiaalisten tilanteiden jännittämistä tai välttämistä) ja paniikkihäiriö (paniikkikohtauksia). On tärkeää, että masennus tai ahdistuneisuus hoidetaan hyvin, jotta voitisi paranisi. Ilman hoitoa sairaus ei välttämättä häviä, vaan voi muuttua vakavammaksi ja hankalammaksi hoitaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Efexor Depot -valmistetta

Älä käytä Efexor Depot -valmistetta

- jos olet allerginen venlafaksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet käyttänyt edeltävien 14 päivän aikana ns. irreversiibeilejä monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon. Irreversiibelien MAO:n estäjien käyttäminen yhdessä Efexor Depot -valmisteen kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Jos lopetat Efexor Depot -valmisteen käytön, sinun tulee myös ehdottomasti odottaa vähintään 7 päivää ennen kuin käytät mitään irreversiibelä MAO:n estäjää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Efexor Depot” ja siinä oleva tieto serotoniinioireyhtymästä ”Serotoniinioireyhtymä”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen** kuin käytät Efexor Depot -valmistetta.

- Jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa serotoniini-oireyhtymän riskiä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Efexor Depot”).
- Jos sinulla on silmävaivoja, esim. tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine).
- Jos sinulla on ollut korkea verenpaine.
- Jos sinulla on ollut sydänvaivoja.
- Jos sinulla on kerrottu olevan epänormaali sydänrytmi.
- Jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia.
- Jos veresi natriumarvot ovat olleet matalat (hyponatremia).
- Jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä (saat herkästi mustelmia tai sinulla on verenvuototaipumus) tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä verenvuotojen riskiä, esim. varfariinia (käytetään veritulppien estoon), tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).
- Jos sinulla tai jollakulla lähisukulaisellasi on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö (epätavallista vauhdikkuutta tai poikkeavan voimakasta hyvinolontunnetta).
- Jos olet aiemmin käyttäytynyt aggressiivisesti.

Efexor Depot voi aiheuttaa levottomuutta, ja paikallaan istuminen tai seisominen voi olla vaikeaa ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Masennusta ja/tai jotakin ahdistuneisuushäiriötä sairastava saattaa joskus ajatella itsensä vahingoittamista tai jopa itsemurhaa. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkityksen aloittamisen yhteydessä, sillä lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie aikaa. Se kestää yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus kauemminkin. Tällaisia ajatuksia voi ilmetä myös, kun Efexor Depot -valmisteen annosta pienennetään tai hoitoa lopetetaan.

Tällaisia ajatuksia saattaa esiintyä tavallista herkemmin

- jos olet aiemmin ajatellut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että itsetuhoisen käyttäytymisen riski suurenee, jos nuori aikuinen (alle 25-vuotias) sairastaa jotakin psyykkistä sairautta ja käyttää masennuslääkitystä.

Jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa, ota heti yhteys lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai ahdistuneisuushäiriötä, ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä kertomaan, jos hän arvelee masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan tai on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Suun kuivuminen

10 %:lla venlafaksiinihoitoa saaneista potilaista on ilmoitettu suun kuivumista, joka voi lisätä hampaiden reikiintymisen (kariuksen) riskiä. Siksi hyvästä hammashygieniasta huolehtiminen on erityisen tärkeää.

Diabetes

Efexor Depot voi muuttaa veren sokeritasoa. Tästä johtuen, diabeteslääkkeiden annostusta pitää mahdollisesti säätää.

Seksuaaliset ongelmat

Lääkevalmisteet, kuten Efexor Depot, (niin kutsutut SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Efexor Depot -valmistetta ei tavallisesti pidä käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Sinun on myös hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla esiintyy tämän ryhmän lääkkeitä käytettäessä tavallista enemmän haittavaikutuksia, esimerkiksi itsemurhayrityksiä, itsemurha-ajatuksia ja vihamielisyyttä (pääasiassa aggressiivisuutta, uhmakasta käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri saattaa silti määrätä tätä lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos hän katsoo sen olevan potilaan edun mukaista. Jos lääkäri on määrännyt tätä lääkettä alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, käänny uudelleen lääkärin puoleen. Kerro lääkärille, jos edellä mainittuja oireita ilmenee tai ne pahenevat, kun alle 18-vuotias nuori käyttää Efexor Depot -valmistetta. Tämän lääkkeen pitkäaikaisen käytön vaikutuksia ja sen turvallisuutta kasvun, kypsymisen, kognitiivisen kehityksen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ei myöskään ole vielä osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Efexor Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin tulee päättää, voitko käyttää Efexor Depot -valmistetta muiden lääkkeiden kanssa.

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen ottoa keskustelematta asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, luontaistuotteita ja rohdosvalmisteita.

- Monoamiinioksidaasin estäjiä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon, **ei saa käyttää samanaikaisesti Efexor Depot -valmisteen kanssa**. Kerro lääkärille, mikäli olet ottanut näitä lääkkeitä edeltävien 14 päivän aikana. (MAO:n estäjät: ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Efexor Depot -valmistetta”).
- **Serotoniinioireyhtymä:** Mahdollisesti hengenvaarallinen tila tai malignin neuroleptisyndrooman kaltaisia reaktioita (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”), jota voi esiintyä venlafaksiinihoidon yhteydessä, erityisesti silloin, kun venlafaksiinia käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- triptaanit (migreenilääkkeitä)
- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. SNRI- tai SSRI-lääkkeet, trisykliset masennuslääkkeet tai litiumia sisältävät lääkkeet
- amfetamiinia sisältävät lääkkeet (käytetään tarkkaavaisuushäiriön (ADHD), narkolepsian ja lihavuuden hoitoon)
- linetsolidia (eräs antibiootti) sisältävät lääkkeet (infektioiden hoitoon)
- moklobemidia (MAO:n estäjä) sisältävät lääkkeet (masennuksen hoitoon)
- sibutramiinia (laihutuslääke) sisältävät lääkkeet
- tramadolia, fentanylä, tapentadolia, petidiiniä tai pentatsosiinia sisältävät lääkkeet (vaikean kivun hoitoon)
- dekstrometorfaania sisältävät lääkkeet (yskänlääkkeitä)
- metadonia sisältävät lääkkeet (opioidiriippuvuuden tai vaikean kivun hoitoon)
- metyleenisineä sisältävät lääkevalmisteet (veren korkean methemoglobiinipitoisuuden hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät valmisteet (luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita, joita käytetään lievän masennuksen hoitoon)
- tryptofaania sisältävät valmisteet (unihäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet (käytetään sellaisen sairauden hoitoon, jossa potilaalla on aistiharhoja, harhaluuloja, ja/tai potilas on poikkeuksellisen epäluuloinen, ajattelee / puhuu / käyttäytyy hajanaisesti tai vetäytyy).

Serotoniinioireyhtymän merkkeinä tai oireina voi esiintyä joitakin seuraavista: levottomuus, aistiharhat, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, sydämen nopealyöntisyys, ruumiinlämmön kohoaminen, verenpaineen nopeat muutokset, epätavallisen voimakkaat refleksit, ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu.

Serotoniinioireyhtymä voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptisyndroomaa, jonka merkit ja oireet ovat yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todettu verikokeella).

Ota heti yhteys lääkäriin tai hake udu lähimmän sairaalan päivystykseen, jos epäilet, että sinulle on kehittymässä serotoniinioireyhtymä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydänrytmiin.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- rytmihäiriölääkkeet, kuten kinidiini, amiodaroni, sotaloli tai dofetilidi (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- psykoosilääkkeet, kuten tioridatsiini (ks. myös yllä 'Serotoniinioireyhtymä')
- antibiootit, kuten erytromysiini tai moksifloksasiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden hoitoon)

Myös seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Efexor Depot -valmisteen kanssa, ja niitä tulee käyttää varoen. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät:

- ketokonatsolia (sieni-infektiolääke)
- haloperidolia tai risperidonia (psykykenlääkkeitä)
- metoprololia (beetasalpaaja korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon).

Efexor Depot ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Efexor Depot otetaan ruoan kanssa (ks. kohta 3 "Miten Efexor Depot -valmistetta käytetään").

Vältä alkoholin käyttöä Efexor Depot -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä Efexor Depot -valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä ja sikiöön kohdistuvista mahdollisista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Efexor Depot -valmistetta. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystieheiden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos otat Efexor Depot -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Efexor Depot -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Jos käytät tätä lääkettä raskauden aikana, saattaa vauvallasi synnytyksen jälkeen ilmetä hengitysvaikeuksia ja tämän lisäksi vauva saattaa syödä huonosti. Jos vauvallasi on näitä oireita synnytyksen jälkeen ja asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin ja/tai kättilöön, joka neuvoo sinua.

Efexor Depot erittyy äidinmaitoon, joten lääke saattaa vaikuttaa vauvan terveyteen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, tuleeko joko imettäminen tai tämän lääkkeen hoito lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Efexor Depot sisältää natriumia

Efexor Depot 150 mg sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Efexor Depot -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa suositeltu aloitusannos on tavallisesti 75 mg vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta vähitellen, tarvittaessa jopa 375 mg maksimiannokseen vuorokaudessa, jos lääkettä käytetään masennuksen hoitoon. Jos lääkettä käytetään paniikkihäiriön hoitoon, lääkäri aloittaa hoidon pienemmällä annoksella (37,5 mg) ja suurentaa sitten annosta vähitellen. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaalisten tilanteiden pelon ja paniikkihäiriön hoidossa maksimiannos on 225 mg vuorokaudessa.

Ota Efexor Depot suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, joko aamulla tai illalla. Kapselit niellään kokonaisina nesteen kera, eikä niitä saa jakaa, murskata, pureskella eikä liuottaa nesteeseen.

Efexor Depot otetaan ruoan kanssa.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, neuvottele lääkärin kanssa, sillä tämän lääkkeen annosta tulee ehkä muuttaa.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa (ks. kohta ”Jos lopetat Efexor Depot -valmisteen käytön”).

Jos otat enemmän Efexor Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisen yliannoksen oireita voivat olla nopea sydämen syke, vireystilan muutokset (jotka vaihtelevat unisuudesta koomaan), näön hämärtyminen, kouristuskohtaukset ja oksentelu.

Jos unohtat ottaa Efexor Depot -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota vain yksi annos tavanomaisen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä ota saman päivän aikana enempää Efexor Depot -valmistetta kuin sinulle on vuorokautta kohti määrätty.

Jos lopetat Efexor Depot -valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa äläkä pienennä annosta ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi olisikin jo parempi. Jos lääkäri arvelee, että et enää tarvitse Efexor Depot -valmistetta, hän saattaa kehottaa sinua vähentämään annosta vähitellen ennen kuin lopetat hoidon kokonaan. On tiedossa, että tämän lääkkeen käytön lopettamiseen saattaa liittyä haittavaikutuksia etenkin, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti tai annosta vähennetään liian nopeasti. Joillakuilla saattaa esiintyä esimerkiksi itsemurha-ajatuksia, aggressiivisuutta, väsymystä, heitehuimausta, pyöritystä, päänsärkyä, unettomuutta, painajaisia, suun kuivumista, ruokahalun heikkenemistä, pahoinvointia, ripulia, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä, sekavuutta, korvien soimista, pistelyä tai joskus sähköiskumaisia tuntemuksia, heikotusta, hikoilua,

kouristuskohtauksia tai flunssankaltaisia oireita, näköhäiriöitä ja verenpaineen nousua (josta voi aiheutua päänsärkyä, heitehuimausta, korvien soimista, hikoilua jne.).

Lääkäri kertoo sinulle, miten Efexor Depot -hoito lopetetaan vähitellen. Hoidon lopettaminen voi kestää useita viikkoja tai kuukausia. Joillakin potilailla hoito on lopetettava hyvin hitaasti kuukausien tai pidemmän ajanjakson aikana. Pyydä lääkäriltä tarkempia ohjeita, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita tai muita hankalia oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista, älä ota enempää Efexor Depot -valmistetta. **Ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen:**

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Turvotus kasvoissa, suussa, kielessä, kurkussa, käsissä tai jaloissa ja/tai kutiavat paukammat iholla (nokkosihottuma), nielemis- ja hengitysvaikeudet.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Rinnan kireys, hengityksen pihinä, nielemis- tai hengitysvaikeudet
- Voimakas ihottuma iholla, kutina tai nokkosihottuma (punaiset tai vaaleat, usein kutiavat paukammat iholla)
- Serotoniinioireyhtymän merkit ja oireet: levottomuus, aistiharhat, kömpelyys, nopea sydämen syke, kohonnut kehonlämpö, verenpaineen nopeat muutokset, vilkkaat refleksit (lihaskrämpät), ripuli, kooma, pahoinvointi, oksentelu.
Serotoniinioireyhtymä voi vaikeimmassa muodossaan muistuttaa malignia neuroleptisyndroomaa, jonka merkit ja oireet ovat yhdistelmä seuraavista: kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, suurentuneet lihasentsyymipitoisuudet (todettu verikokeella)
- Infektion merkit, kuten korkea kuume, vilunväristykset, vapina, päänsärky ja flunssan kaltaiset oireet. Nämä voivat olla merkki veriarvojen häiriöstä, joka lisää tulehdusalttiutta
- Voimakas ihottuma, joka voi johtaa voimakkaaseen rakkulamuodostukseen ja ihon kuoriutumiseen
- Selittämätön lihaskipu, -aristus tai -heikkous. Tämä voi olla merkki rabdomyolyysistä.

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Niin kutsutun stressikardiomyopatian merkit ja oireet: rintakipu, hengenahdistus, huimaus, pyörtäminen, epäsäännöllinen sydämensyke.

Muita haittavaikutuksia, joista sinun tulee **kertoa lääkärille** (näiden haittavaikutusten yleisyys on lisätty alla olevaan listaan ”Muut mahdolliset haittavaikutukset”):

- Yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- Ulostoiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa
- Kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa, mitkä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti)
- Sydänvaivat, esim. sydämen sykkeen muuttuminen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, kohonnut verenpaine
- Silmävaivat, esim. näköhäiriöt, mustuaisten laajeneminen
- Hermostovaivat: esim. huimaus, kihelmöinti/pistely iholla, liikehäiriöt (lihaskouristus tai -jäykkyys), kouristuskohtaukset

- Mielenterveysongelmat, esim. yliaktiivisuus tai epätavallisen voimakas hyvän olon tunne
- Lopettamisoireet (ks. kohta ”Miten Efexor Depot -valmistetta käytetään” ja ”Jos lopetat Efexor Depot -valmisteen käytön”)
- Pidentynyt vuotoaika – jos saat haavan tai loukkaat itseäsi, voi kestää hieman pidempään kuin normaalisti, että vuoto loppuu.

Älä huolestu, vaikka ulosteessa näkyy pieniä valkoisia rakeita tai palloja tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Efexor Depot -kapseleiden sisällä on rakeita (pieniä valkoisia palloja), jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta (venlafaksiinia). Rakeet vapautuvat kapseleista ruoansulatuskanavaan, jossa niistä vapautuu vähitellen venlafaksiinia. Rakeiden kuori ei liukene, vaan poistuu ulosteen mukana. Venlafaksiiniannos on siis imeytynyt, vaikka ulosteessa näkyykin rakeita.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus, päänsärky, uneliaisuus
- Unettomuus
- Pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus
- Hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu).

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahalun heikkeneminen
- Sekavuus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, orgasmin puuttuminen, sukupuolivietin heikkeneminen, kihtymys, hermostuneisuus, epätavalliset unet
- Vapina, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, kihelmöinti/pistely, makuaistin muutokset, lisääntynyt lihasjänteys
- Näköhäiriöt sisältäen näön hämärtyminen, mustuaisten laajeneminen, silmän kyvyttömyys tarkentaa automaattisesti kaukana olevista kohteista lähellä oleviin
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Nopea sydämen syke, sydämentykytykset
- Verenpaineen nousu, punastuminen
- Hengenahdistus, haukottelu
- Oksentelu, ripuli
- Lievä ihottuma, kutina
- Lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamisvaikeudet
- Kuukautishäiriöt, kuten kuukautisvuodon tai epäsäännöllisten vuotojen lisääntyminen, siemensyöksy/orgasmihäiriöt (miehillä), erektiohäiriöt (impotenssi)
- Voimattomuus, väsymys, vilunväristykset
- Painon nousu, painon lasku
- Kolesteroliarvojen nousu.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Ylivilkkaus, ajatuksen lento ja vähentynyt unen tarve (mania)
- Aistiharhat, epätodellisuuden ja vierauden tunne, orgasmihäiriöt, tunteiden puute, ylinnostuneisuus, hampaiden narskuttelu
- Pyörtyminen, tahattomat nykivät lihasliikkeet, koordinaatiokyvyn ja tasapainon heikkeneminen
- Huimaus (etenkin nopeasti seisomaan noustessa), verenpaineen lasku
- Verioksennus, ulosteiden musta, tervainen väri tai verta ulosteessa, mikä voi viitata sisäiseen verenvuotoon
- Herkkyys auringonvalolle, mustelmat, epätavallinen hiustenlähtö

- Virtsanpidätyskyvyttömyys
- Lihasjäykkyys, -krampit ja tahattomat lihasliikkeet
- Veren maksaentsyymien vähäiset muutokset.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Kouristuskohtaukset
- Yskiminen, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kehonlämpö
- Hämmentyneisyys ja sekavuus, joihin liittyy usein aistiharjoja (delirium)
- Liiallinen veden kertyminen (ns. SIADH-oireyhtymä)
- Veren natriumpitoisuuden pieneneminen
- Voimakas silmäkipu ja näön heikkeneminen tai sumentuminen
- Sydämen sykkeen muuttuminen epätavallisen nopeaksi tai epäsäännölliseksi, mikä voi johtaa pyörtymiseen
- Voimakas vatsa- tai selkäkipu (joka saattaa johtua vakavasta suolisto-, maksa- tai haimavaivasta)
- Kutina, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma virtsa tai flunssan kaltaiset oireet, mitkä voivat olla oireita maksatulehduksesta (hepatiitti).

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Pidentynyt vuotoaika, mikä voi olla merkki verihituleiden niukkuudesta, joka lisää mustelma- ja verenvuotoriskiä
- Poikkeava maidoneritys rinnoista
- Odottamaton verenvuoto, esim. vuotavat ikenet, verta virtsassa tai oksennuksessa tai odottamattomia mustelmia tai pinnallisten verisuonten katkeamisia.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Itsemurha-ajatukset ja itsemurhakäyttäytyminen; itsemurha-ajatuksia ja itsemurhakäyttäytymistä on raportoitu venlafaksiinin käytön aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Efexor Depot -valmistetta)
- Aggressiivisuus
- Huimaus
- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus ja imetys” alta kohdasta 2.

Efexor Depot voi aiheuttaa joskus haittavaikutuksia, joita et välttämättä huomaa, esim. verenpaineen kohoamista, sydämen syketiheyden muutoksia tai veren maksaentsyymi-, natrium- tai kolesteroliarvojen vähäisiä muutoksia. Efexor Depot saattaa harvemmin heikentää verihituleiden toimintaa, joka voi suurentaa mustelmien ja verenvuotojen riskiä. Lääkäri saattaa ottaa tästä syystä verikokeita etenkin, jos olet käyttänyt Efexor Depot -valmistetta pitkiä aikoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Efexor Depot -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Efexor Depot -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Efexor Depot sisältää

Vaikuttava aine on venlafaksiini.

Efexor Depot 37,5 mg:

Yksi depotkapseli sisältää 42,43 mg venlafaksiinihydrokloridia, joka vastaa 37,5 mg venlafaksiinia vapaana emäksenä.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, etyyliiselluloosa, hypromelloosi, talkki.

Kapselikuori: liivate, musta, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Painoväri: shellakka, punainen rautaoksidi (E172), ammoniumhydroksidi, simetikoni, propyleeniglykoli.

Efexor Depot 75 mg:

Yksi depotkapseli sisältää 84,85 mg venlafaksiinihydrokloridia, joka vastaa 75 mg venlafaksiinia vapaana emäksenä.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, etyyliiselluloosa, hypromelloosi, talkki

Kapselikuori: liivate, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Painoväri: shellakka, punainen rautaoksidi (E172), ammoniumhydroksidi, simetikoni, propyleeniglykoli.

Efexor Depot 150 mg:

Yksi depotkapseli sisältää 169,7 mg venlafaksiinihydrokloridia, joka vastaa 150 mg venlafaksiinia vapaana emäksenä.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa, etyyliiselluloosa, hypromelloosi, talkki

Kapselikuori: liivate, punainen ja keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Painoväri: shellakka, natriumhydroksidi (ks. kohta 2 ”Efexor Depot sisältää natriumia”), povidoni, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Efexor Depot 37,5 mg on läpinäkymätön vaaleanharmaa / persikanvärinen kova depotkapseli (liivate) 15,9 mm x 5,82 mm, johon on painettu punaisella ’W’ ja vahvuus ’37.5’.

Saatavilla olevat pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 84 ja 100; sairaalapakkaus: 70 (10x7 tai 1x70).
Muovipurkki (HDPE): 7, 14, 20, 21, 35, 50 ja 100; sairaalapakkaus: 70.

Efexor Depot 75 mg on läpinäkymätön persikanvärinen kova depotkapseli (liivate) 19,4 mm x 6,91 mm, johon on painettu punaisella 'W' ja vahvuus '75'.

Saatavilla olevat pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 ja 100; sairaalapakkaus 500 (10x50) ja 1000 (10x100).

Muovipurkki (HDPE): 14, 20, 50 ja 100; sairaalapakkaus: 500 ja 1000.

Efexor Depot 150 mg on läpinäkymätön tummanoranssi kova depotkapseli (liivate) 23,5 mm x 7,65 mm, johon on painettu valkoisella 'W' ja vahvuus '150'.

Saatavilla olevat pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 ja 100; sairaalapakkaus 500 (10x50) ja 1000 (10x100).

Muovipurkki (HDPE): 14, 20, 50 ja 100; sairaalapakkaus: 500 ja 1000.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Alankomaat

Paikallinen edustaja

Pfizer Oy

Puh: (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Little Connell

Newbridge

County Kildare

Irlanti

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Efexor Depot 37,5 mg depotkapsel, hård
Efexor Depot 75 mg depotkapsel, hård
Efexor Depot 150 mg depotkapsel, hård
venlafaxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Efexor Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Efexor Depot
3. Hur du tar Efexor Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efexor Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efexor Depot är och vad det används för

Efexor Depot innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

Efexor Depot är ett antidepressivt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat). Denna grupp läkemedel används för att behandla depression och andra tillstånd som exempelvis ångeststörningar. Det är inte fullständigt klarlagt hur antidepressiva läkemedel verkar, men de kan hjälpa genom att öka nivåerna av serotonin och noradrenalin i hjärnan.

Efexor Depot är en behandling för vuxna med depression. Det är även en behandling för vuxna med följande ångeststörningar: generaliserad ångest, social fobi (rädsla för eller undvikande av sociala situationer) och panikångest (panikattacker). Det är viktigt att behandla depression eller ångeststörningar på rätt sätt för att hjälpa dig må bättre. Om tillståndet inte behandlas kanske det inte går över utan blir allvarligare och svårare att behandla.

2. Vad du behöver veta innan du tar Efexor Depot

Ta inte Efexor Depot

- om du är allergisk mot venlafaxin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du också tar eller någon gång inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas irreversibel monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom. Att ta en irreversibel MAO-hämmare tillsammans med Efexor Depot kan orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Dessutom måste du vänta i minst 7 dagar efter att du slutat ta Efexor Depot innan du tar en MAO-hämmare (se även avsnittet med rubriken "Andra läkemedel och Efexor Depot" och informationen i detta avsnitt om "serotonergt syndrom").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du tar Efexor Depot:

- Om du använder andra läkemedel som om de tas tillsammans med Efexor Depot kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt ”Andra läkemedel och Efexor Depot”).
- Om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- Om du tidigare haft högt blodtryck.
- Om du tidigare haft hjärtproblem.
- Om du har blivit informerad om att du har en onormal hjärtrytm.
- Om du tidigare haft krampanfall (epileptiska anfall).
- Om du tidigare haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Om du tidigare har haft blödningsstörningar (lätt för att få blåmärken eller om du blöder lätt), eller om du tar andra läkemedel som kan öka risken för blödning t.ex. warfarin (som används för att förhindra blodproppar), eller om du är gravid (se avsnitt ”Graviditet och amning”).
- Om du eller någon i din familj har haft mani eller bipolär störning (känsla av överdriven upphetsning eller eufori).
- Om du tidigare haft aggressivt beteende.

Efexor Depot kan orsaka en känsla av rastlöshet eller oförmåga att stå eller sitta stilla under de första behandlingsveckorna. Berätta för din läkare om detta händer dig.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Dessa tankar kan också förekomma när dosen minskas eller när behandlingen med Efexor Depot avslutas.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- Om du är ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Muntorrhet

Muntorrhet har rapporterats hos 10 % av patienter som behandlats med venlafaxin. Detta kan öka risken för karies (hål i tänderna). Du bör därför vara extra noggrann med tandhygienen.

Diabetes

Efexor Depot kan förändra dina blodsockernivåer. Dosen för ditt läkemedel mot diabetes kan därför behöva justeras.

Sexuella problem

Läkemedel såsom Efexor Depot (s.k. SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Barn och ungdomar

Efexor Depot ska normalt inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan detta läkemedel skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du bör också informera läkaren om något av ovan angivna symtom uppträder eller förvärras hos patienter under 18 år som tar Efexor Depot. De långsiktiga effekterna av detta läkemedel på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Efexor Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare avgör om du kan ta Efexor Depot tillsammans med andra läkemedel.

Du ska inte börja eller sluta ta några läkemedel, inklusive sådana som du köpt receptfritt, natur- och örtmediciner, innan du har frågat läkare eller apotekspersonal.

- Monoaminoxidashämmare, som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom, **får inte användas tillsammans med Efexor Depot**. Tala om för din läkare om du har tagit något sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna. (MAO-hämmare: se avsnittet ”Vad du behöver veta innan du tar Efexor Depot”).
- **Serotonergt syndrom:**
Ett potentiellt livshotande tillstånd eller reaktioner som vid malignt neuroleptikasyndrom (NMS), (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”) kan förekomma vid behandling med venlafaxin, i synnerhet när det tas tillsammans med andra läkemedel.

Exempel på sådana läkemedel är bland andra:

- triptaner (används för migrän)
- andra läkemedel för att behandla depression, t.ex. SNRI-preparat, SSRI-preparat, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som innehåller litium
- läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla ADHD, narkolepsi och fetma)
- läkemedel som innehåller linezolid, ett antibiotikum (används för att behandla infektioner)
- läkemedel som innehåller moklobemid, en MAO-hämmare (används för att behandla depression)
- läkemedel som innehåller sibutramin (används för viktminskning)
- läkemedel som innehåller tramadol, fentanyl, tapentadol, petidin och pentazocin (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som innehåller dextrometorfan (används för att behandla hosta)
- läkemedel som innehåller metadon (används för att behandla opioidmissbruk eller svår smärta)
- läkemedel som innehåller metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet)
- produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett natur- eller örtmedel som används för att behandla lätt depression)
- produkter som innehåller tryptofan (används för sömnproblem och depression)
- antipsykotiska läkemedel (används för att behandla symtom då man hör, ser eller känner sådant som inte finns, vanföreställningar, onormal misstänksamhet, förvirring och tillbakadragenhet).

Tecken och symtom på serotonergt syndrom kan innefatta en kombination av följande: rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar av blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkning.

I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom blodprov).

Tala omedelbart om för din läkare, eller uppsök närmaste akutmottagning, om du tror att du har fått serotonergt syndrom.

Du måste berätta för din läkare om du tar läkemedel som kan påverka din hjärtrytm.

Exempel på dessa läkemedel är:

- antiarytmika t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol eller dofetilid (används för behandling av onormal hjärtrytm)
- antipsykotiska läkemedel t.ex. tioridazin (se också ”Serotonergt syndrom” ovan)
- antibiotika t.ex. erytromycin och moxifloxacin (används för behandling av infektioner som orsakas av bakterier)
- antihistaminer (används för behandling av allergi).

Även följande läkemedel kan påverka eller påverkas av (interagera med) Efexor Depot och ska användas med försiktighet. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller:

- ketokonazol (ett läkemedel mot svamp)
- haloperidol eller risperidon (för att behandla psykiatriska tillstånd)
- metoprolol (en betablockare för att behandla högt blodtryck och hjärtproblem).

Efexor Depot med mat, dryck och alkohol

Efexor Depot bör tas i samband med måltid (se avsnitt 3 ”Hur du tar Efexor Depot”).

Undvik alkohol medan du tar Efexor Depot.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Efexor Depot förrän du har diskuterat den potentiella nyttan och de potentiella riskerna för ditt ofödda barn med läkaren.

Tala om för din barnmorska och/eller läkare att du använder Efexor Depot. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödda (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska och/eller läkare omedelbart.

Om du tar Efexor Depot i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du använder Efexor Depot så att de kan ge dig råd om detta.

Andra symtom som ditt barn kan ha när det föds om du tar detta läkemedel under graviditeten är att barnet har andningssvårigheter och inte äter ordentligt. Om ditt barn har dessa symtom när det föds och du är orolig ska du kontakta läkaren och/eller barnmorskan som kan ge dig råd.

Efexor Depot passerar över i bröstmjolk. Det finns risk att barnet påverkas. Du ska därför tala med din läkare som kommer att besluta om du ska sluta amma eller avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efexor Depot innehåller natrium

Efexor Depot 150 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Efexor Depot

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig rekommenderad startdos för behandling av depression, generaliserad ångest och social fobi är 75 mg per dag. Dosen kan ökas stegvis av läkaren och vid behov upp till högst 375 mg per dag för depression. Om du behandlas för panikångest kommer läkaren att starta med en lägre dos (37,5 mg) och sedan öka dosen stegvis. Den högsta dosen för generaliserad ångest, social fobi och panikångest är 225 mg dagligen.

Ta Efexor Depot vid ungefär samma tid varje dag, antingen på morgonen eller på kvällen. Kapslarna ska sväljas hela med vätska och får inte öppnas, krossas, tuggas eller lösas upp.

Efexor Depot bör tas i samband med måltid.

Om du har problem med lever eller njurar ska du tala med läkaren eftersom din dos av detta läkemedel kan behöva ändras.

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först rådgöra med läkaren (se avsnittet ”Om du slutar att ta Efexor Depot”).

Om du har tagit för stor mängd av Efexor Depot

Om du fått i dig för stor mängd av detta läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara snabb hjärtrytm, förändringar i vakenhetsgrad (från dåsighet till koma), dimsyn, krampanfall och kräkningar.

Om du har glömt att ta Efexor Depot

Om du missar en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är dags för din nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen och bara ta en dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte mer än den mängd Efexor Depot som du har blivit ordinerad per dag.

Om du slutar att ta Efexor Depot

Du ska inte sluta att ta behandlingen eller minska dosen utan att först rådgöra med läkaren, även om du känner dig bättre. Om läkaren anser att du inte längre behöver Efexor Depot kan han/hon be dig att minska dosen långsamt innan du slutar med behandlingen helt. Det är känt att man kan få biverkningar när man slutar med detta läkemedel, särskilt om man slutar plötsligt eller om dosen minskas för snabbt. En del patienter kan få symptom såsom självmordstankar, aggressivitet, trötthet, yrsel, berusningskänsla, huvudvärk, sömnlöshet, mardrömmar, muntorrhet, aptitförlust, illamående, diarré, nervositet, oro, förvirring, ringningar i öronen, myrkrypningar eller i sällsynta fall känsla av elektriska stötar, svaghet, svettning, krampanfall eller influensaliknande symptom, problem med synen och förhöjt blodtryck (vilket kan orsaka huvudvärk, yrsel, ringningar i öronen, svettningar osv).

Läkaren talar om för dig hur du gradvis ska avsluta behandlingen med Efexor Depot. Detta kan ta några veckor eller månader. Hos en del patienter kan det behöva ske gradvis under flera månader eller längre. Om du får något av dessa eller andra symtom som besvärar dig, rådfråga läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande inträffar ska du inte ta mer Efexor Depot. **Tala genast om det för läkaren, eller uppsök närmaste akutmottagning.**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Svullnad i ansikte, mun, tunga, hals, händer eller fötter och/eller ett upphöjt kliande utslag (nässelutslag), svårigheter att svälja eller andas.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Trånghet i bröstet, väsande andning, svårigheter att svälja eller andas.
- Allvarliga hudutslag, klåda eller nässelutslag (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar).
- Tecken och symtom på serotonergt symtom såsom rastlöshet, hallucinationer, förlust av koordinationsförmåga, snabb hjärtrytm, förhöjd kroppstemperatur, snabba blodtrycksförändringar, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar.
I sin mest allvarliga form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb puls, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, förhöjd halt muskelenzymer (fastställs genom blodprov).
- Tecken på infektion, såsom feber, frossa, skakningar, huvudvärk, svettningar, influensaliknande symtom. Detta kan bero på en blodsjukdom som leder till en ökad infektionsrisk.
- Allvarliga utslag, som kan leda till svåra blåsor och att huden fjällar.
- Oförklarlig muskelvärk, ömhet eller svaghet. Detta kan vara ett tecken på rabdomyolys.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Tecken och symtom på ett tillstånd som kallas "stresskardiomyopati" som kan inkludera bröstsmärta, andnöd, yrsel, svimning, oregelbundna hjärtslag.

Andra biverkningar som du ska **tala om för din läkare** är (frekvensen av dessa biverkningar är inkluderade i listan "Andra biverkningar som kan förekomma" nedan):

- Hosta, väsande andning och andfäddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber.
- Svart (tjårliknande) avföring eller blod i avföringen.
- Klåda, gulaktig hud eller gula ögon eller mörk urin, som kan vara symtom på en inflammation i levern (hepatit).
- Hjärtproblem, exempelvis snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, höjt blodtryck.
- Ögonproblem, exempelvis dimsyn, vidgade pupiller.
- Nervproblem, exempelvis yrsel, stickningar och domningar, rörelsestörning, (muskelspasmer eller stelhet), krampanfall.
- Psykiska problem, exempelvis hyperaktivitet och känsla av ovanlig upprymdhet.
- Utsättningsymtom (se avsnitt 3 "Hur du tar Efexor Depot, Om du slutar att ta Efexor Depot").
- Förlängd blödning – om du skär eller skadar dig kan det ta lite längre tid än vanligt för blödningen att sluta.

Bli inte orolig om du ser små vita korn i din avföring efter att du tagit Efexor Depot. Inuti Efexor depotkapslarna finns små vita korn som innehåller den aktiva substansen venlafaxin. Dessa korn frisläpps från kapseln i din mage. Medan kornen passerar genom magtarmkanalen frisätts sakta venlafaxin. Kornets hölje förblir olöst och försvinner tillsammans med din avföring. Din dos venlafaxin har tagits upp, även om du ser korn i din avföring.

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel, huvudvärk, dåsighet.
- Sömlöshet.
- Illamående, muntorrhet, förstoppning.
- Svetteutsläpp (även nattetid).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Aptitförlust.
- Förvirring, känsla av att vara avskild från sig själv, utebliven orgasm, sänkt libido, upprördhet, nervositet, onormala drömmar.
- Darrningar, en känsla av rastlöshet eller en oförmåga att sitta eller stå still, domningar och stickningar, förändrad smakupplevelse, ökad muskelspänning.
- Synstörningar inklusive dimsyn, vidgade pupiller, oförmåga i ögat att automatiskt ändra fokus från avlägsna till nära föremål.
- Ringningar i öronen (tinnitus).
- Snabb hjärtrytm, hjärtklappning.
- Förhöjt blodtryck, rodnad.
- Andnöd, gäspningar.
- Kräkningar, diarré.
- Lätta hudutslag, klåda.
- Behov att kissa oftare än vanligt, oförmåga att kissa, svårighet att kissa.
- Oregelbundna menstruationer som ökad blödning eller mer oregelbunden blödning, onormal ejakulation/orgasm (hos män), erektil dysfunktion (impotens).
- Svaghet (asteni), trötthet, frossbrytningar.
- Viktökning, viktnedgång.
- Förhöjt kolesterolvärde.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Överaktivitet, tankeflykt och minskat sömnbehov (mani).
- Hallucinationer, känsla av att vara avskild från verkligheten, onormal orgasm, brist på känslor, känsla av överdriven upphetsning, tandgnissling.
- Svimning, ofrivilliga muskelrörelser, försämrad koordination och balans.
- Yrselkänsla (särskilt om man reser sig alltför snabbt), minskat blodtryck.
- Blodiga kräkningar, svart tjärliknande avföring eller blod i avföringen, vilket kan tyda på invärtes blödning.
- Känslighet för solljus, blåmärken, onormalt håravfall.
- Oförmåga att kontrollera urinen.
- Stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser.
- Viss förändring av leverenzymnivå i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Krampanfall.

- Hosta, väsande andning, andfåddhet, vilket kan förekomma tillsammans med feber.
- Förändrad rumsuppfattning och förvirring, ofta i kombination med hallucinationer (delirium).
- Överdrivet vätskeintag (så kallat SIADH).
- Minskade natriumnivåer i blodet.
- Svår smärta i ögonen och försämrad syn eller dimsyn.
- Onormal, snabb eller ojämn hjärtrytm, vilket kan leda till svimning.
- Svår smärta i mage eller rygg (som kan tyda på en allvarlig sjukdom i buken, levern eller bukspottkörteln).
- Klåda, gul hud eller gula ögon, mörk urin eller influensaliknande symptom, som är tecken på leverinflammation (hepatit).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare)

- Förlängd blödning vilket kan vara tecken på minskat antal blodplättar i blodet, vilket leder till ökad risk för blåmärken eller blödningar.
- Onormal produktion av bröstmjölk.
- Övåntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller blodiga kräkningar, eller uppkomst av ovåntade blåmärken eller brustna blodkårl.

Har rapporterats (fåre kommer hos ett okånt antal användare)

- Självordstankar och självordsbenågenhet, fall av självordstankar och självordsbenågenhet har rapporterats under behandling med venlafaxin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2, Vad du behåver veta innan du tar Efexor Depot).
- Aggression.
- Yrsel.
- Kraftig vaginalblådning kort efter fårlåssning (postpartumblådning), se avsnitt 2 ”Graviditet och amning” fåre mer information.

Efexor Depot orsakar ibland biverkningar som du kanske inte år medveten om, exempelvis fårhåjt blodtryck eller onormala hjårtslag, små fåreådringar i blodets nivåer av leverenzymmer, natrium eller kolesterol. I mer sållsynta fall kan Efexor Depot fårsåmra funktionen hos blodplåttarna (trombocyterna) i blodet, vilket leder till en åkad risk fåre blåmårken eller blådning. Dårfåre kanske låkaren vill ta blodprover då och då, sårskilt om du har tagit Efexor Depot långe.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med låkare eller apotekspersonal. Detta gåller åven eventuella biverkningar som inte nånms i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att åka informationen om låkemedels sårkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Såkerhets- och utvecklingscentret fåre låkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Efexor Depot ska fårvaras

Fårvara detta låkemedel utom syn- och rånkhåll fåre barn.

Anvånds fåre utgångsdatum som anges på fårpåckningen efter EXP. Utgångsdatumet år den sista dagen i angiven månad.

Fårvaras vid hågst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är venlafaxin.

Efexor Depot 37,5 mg:

Varje depotkapsel innehåller 42,43 mg venlafaxinhydroklorid, motsvarande 37,5 mg venlafaxin som fribas.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hypromellos, talk

Kapselhölje: gelatin, svart, röd och gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)

Kapselmärkning: shellack, röd järnoxid (E172), ammoniumhydroxid, simetikon, propylenglykol

Efexor Depot 75 mg:

Varje depotkapsel innehåller 84,85 mg venlafaxinhydroklorid, motsvarande 75 mg venlafaxin som fribas.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hypromellos, talk

Kapselhölje: gelatin, röd och gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)

Kapselmärkning: shellack, röd järnoxid (E172), ammoniumhydroxid, simetikon, propylenglykol

Efexor Depot 150 mg:

Varje depotkapsel innehåller 169,7 mg venlafaxinhydroklorid, motsvarande 150 mg venlafaxin som fribas.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, etylcellulosa, hypromellos, talk

Kapselhölje: gelatin, röd och gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)

Kapselmärkning: shellack, natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Efexor Depot innehåller natrium"), povidon, titandioxid (E171), propylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efexor Depot 37,5 mg är en persikofärgad och grå ogenomskinlig hård depotkapsel (gelatin) 15,9 mm x 5,82 mm märkt med 'W' och styrka '37.5' med rött bläck.

Efexor Depot 37,5 mg tillhandahålls i:

Blisterförpackningar à 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 84, 100 och sjukhusförpackningar à 70 (10x7, 1x70) eller i burk à 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 och sjukhusförpackning à 70 styck.

Efexor Depot 75 mg är en persikofärgad ogenomskinlig hård depotkapsel (gelatin) 19,4 mm x 6,91 mm märkt med 'W' och styrka '75' med rött bläck.

Efexor Depot 75 mg tillhandahålls i:

Blisterförpackningar à 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 och sjukhusförpackningar à 500 (10x50) och à 1000 (10x100) eller i burk à 14, 20, 50, 100 och sjukhusförpackningar à 500 och 1000 styck.

Efexor Depot 150 mg är en tegelröd ogenomskinlig hård depotkapsel (gelatin) 23,5 mm x 7,65 mm märkt med 'W' och styrka '150' i vitt bläck.

Efexor Depot 150 mg tillhandahålls i:

Blisterförpackningar à 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 och sjukhusförpackningar à 500 (10x50) och à 1000 (10x100) eller i burk à 14, 20, 50, 100 och sjukhusförpackningar à 500 och 1000 styck.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Pfizer Oy
Tel: (09) 4300 40

Tillverkare

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
County Kildare
Irland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2021.