

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

| <u>Valstybė narė</u> | <u>Registravimo liudijimo turėtojas</u> | <u>(Sugalvotas) pavadinimas</u> | <u>Stiprumas</u> | <u>Vaisto forma</u> | <u>Vartojimo būdas</u> |
|----------------------|---|---------------------------------|------------------|---------------------|------------------------|
| Austrija | Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Austrija | Efectin 50 mg - Tabletten | 50 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Kipras | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Graikija | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Kipras | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Graikija | Efexor | 50 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Kipras | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Graikija | Efexor | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Danija | John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant, Hants PO9 2NG Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Suomija | John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Suomija | John Wyeth & Brothers Ltd, New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Jungtinė Karalystė | Efexor | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|------------|---|---------------------------|---------|----------|-------------------|
| Prancūzija | Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Prancūzija | Effexor | 25 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Prancūzija | Effexor | 50 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Prancūzija | Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Prancūzija | Trevilor | 50 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Vokietija | Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vokietija | Trevilor Tabletten 25mg | 25 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Vokietija | Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vokietija | Trevilor Tabletten 37.5mg | 37,5 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Vokietija | Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vokietija | Trevilor Tabletten 50mg | 50 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Vokietija | Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Vokietija | Trevilor Tabletten 75mg | 75 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |
| Graikija | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens, Graikija | EFEXOR | 25 mg | Tabletēs | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------|---|--------|---------|----------|-------------------|
| Graikija | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Graikija | EFEXOR | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Graikija | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Graikija | EFEXOR | 50 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Graikija | Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens, Graikija | EFEXOR | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Islandija | John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Airija | John Wyeth & Brother Ltd, rinkoje pavadinimu Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Airija | John Wyeth & Brother Ltd, rinkoje pavadinimu Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė | Efexor | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Efexor | 25 mg | Tabletės | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|---------|---|--------|---------|----------|-------------------|
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Efexor | 37,5 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Efexor | 50 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Efexor | 75 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Faxine | 37,5 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Faxine | 50 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Italija | Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Airija | Faxine | 75 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Malta | John Wyeth & Brother Ltd, rinkoje pavadinimu Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletès | Vartoti per burną |
| Malta | John Wyeth & Brother Ltd, rinkoje pavadinimu Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, Jungtinė Karalystė | Efexor | 75 mg | Tabletès | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|-----------------------|---|--------------------------------|---------|----------|-------------------|
| Norvegija | John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant, HANTS, P09 2NG, Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Ispanija | WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Ispanija | VANDRAL 37,5 mg comprimidos | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Ispanija | WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Ispanija | VANDRAL 50 mg comprimidos | 50 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Ispanija | WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes Ispanija | VANDRAL 75 mg comprimidos | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Ispanija | Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Ispanija | Dobupal 37,5 mg comprimidos | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Ispanija | Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Ispanija | Dobupal 50 mg comprimidos | 50 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Ispanija | Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Ispanija | Dobupal 75 mg comprimidos | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė | Efexor | 25 mg | Tabletės | Vartoti per burną |

| | | | | | |
|--------------------|---|--------|---------|----------|-------------------|
| Jungtinė Karalystė | John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė | Efexor | 37,5 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė | Efexor | 50 mg | Tabletės | Vartoti per burną |
| Jungtinė Karalystė | John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Jungtinė Karalystė | Efexor | 75 mg | Tabletės | Vartoti per burną |

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ
PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

EFEXOR IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽR. I PRIEDĄ)

Efexor buvo įtrauktas į preparatų, kurių preparato charakteristikų santrauka turi būti suderinta, sąrašą, CMD(h) sudarytą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnio 2 dalį.

Kadangi valstybėse narėse priimti skirtingi valstybiniai sprendimai dėl minėto preparato (ir susijusių pavadinimų vaistų) patvirtinimo, Europos Komisija informavo CHMP/EMEA sekretoriata apie oficialų kreipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekiant panaikinti skirtumus tarp valstybėse patvirtintų preparato charakteristikų santraukų ir suderinti jas Europos Sąjungoje.

Per derinimo procedūrą buvo keičiami šie preparato aprašymo skyriai.

Preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyrius – Terapinės indikacijos

Vykdamas Europos Komisijos prašymą, preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyrius buvo papildytas žemiau aprašytais ir paaiškintomis terapinėmis indikacijomis:

- „*didžiosios depresijos epizodams gydyti*“, nerekomenduojant susijusiam nerimui gydyti, nes tyrimuose, kurie buvo atlikti nerimą mažinančiam venlafaksino poveikiui tirti, nustatyta, jog atskirti nerimą nuo kartu esančio depresinio sutrikimo sudėtinga;

- „*didžiosios depresijos epizodų pasikartojimo prevencijai*“, kaip įrodyta pateiktais duomenimis. (Indikacija „*depresijos atkryčio prevencijai*“ buvo išbraukta, nes pagal dabartines ES rekomendacijas tokia atkryčio indikacija apima didžiosios depresijos epizodų pasikartojimo indikaciją, kai pastaroji patvirtinama.) Keletas CHMP narių laikėsi nuomonės, kad ši indikacija turėtų būti išbraukta iš 4.1 skyriaus ir įrašyta 4.2 skyriuje ir nurodyta, kad ilgalaikis gydymas gali sumažinti didžiosios depresijos epizodų pasikartojimą.

Preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrius – Dozavimas ir skyrimo būdai

Rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta suderinti šiuos dozavimo nurodymus preparato charakteristikų santraukoje:

- gydymo trukmės ribojimas iki 4 savaičių, kai gydoma maksimalia 375 mg paros doze;
- skirtinga rekomenduojama maksimali paros dozė.

Didžiosios depresijos epizodai: CHMP manė, kad maksimalia 375 mg Efexor paros doze yra saugu gydyti ilgą laiką ir kad suderintoje preparato charakteristikų santraukoje nereikėtų nustatyti gydymo trukmės apribojimų.

Skyrimas vyresnio amžiaus pacientams: publikacijose įrodyta, kad senėjimas didina inkstų nepakankamumo galimybę ir keičia jautrumą ir afiniškumą neurotransmiteriams. Todėl sutarta dėl naujo dozavimo vyresnio amžiaus pacientams aprašymo formuluočių. Buvo sutarta įrašyti: „*nereikia specialiai koreguoti dozės vien dėl paciento amžiaus*“. Tačiau suderintoje preparato charakteristikų santraukoje vis dėlto patariama atsargiai gydyti vyresnio amžiaus pacientus, naudoti mažiausias efektyvias dozes ir atidžiai juos stebėti, kai reikia dozę didinti.

Skyrimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus: sutarta, kad „*Venlafaksino nerekomenduojama skirti vaikams ir paaugliams*“. Be to, suderintoje preparato charakteristikų santraukoje buvo įrašytas teiginys, pabrėžiantis, kad per kontroliuojamus vaikų tyrimus nenustatytas venlafaksino efektyvumas didžiosios depresijos epizodams gydyti.

Skyrimas kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams: buvo nutarta preparato charakteristikų santraukoje rekomenduoti dozę parinkti individualiai, atsižvelgiant į pacientų, turinčių kepenų pažeidimų, vaisto pašalinimo iš organizmo greitį.

Skyrimas inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams: buvo nutarta, kad pageidaujamas individualus dozės parinkimas, ir šis teiginys įrašytas į derinamą tekstą.

Vaisto nutraukimo simptomai, pasireiškiantys nustojus vartoti venlafaksiną: remiantis pasiūlytu preparato charakteristikų santraukos tekstu dėl selektyviųjų serotonino atgalinės reabsorbcijos inhibitorių / selektyviųjų noradrenalino atgalinės reabsorbcijos inhibitorių (4.2, 4.4, ir 4.8 skyriai), kurį peržiūrėjo Farmakologinio budrumo darbo grupė, nuspręsta šį tekstą įtraukti į suderintą Preparato charakteristikų santrauką.

Preparato charakteristikų santraukos 4.3 skyrius – Kontraindikacijos

Rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta suderinti Preparato charakteristikų santraukos 4.3 skyrių, kuriame reikėjo įvertinti tokius preparato charakteristikų santraukų skirtumus:

- monoamino oksidazės inhibitoriai;
- saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai;
- nekontroliuojama hipertenzija.

Rinkodaros teisės turėtojas laikėsi nuomonės, kad visi monoamino oksidazės inhibitoriai kontraindikuotini vartojant venlafaksiną. Tačiau CHMP manymu, kontraindikuotini tik neselektyvieji negrįžtamai veikiantys monoamino oksidazės inhibitoriai ir kad dėl grįžtamųjų monoamino oksidazės inhibitorių vartojimo turėtų pakakti aiškaus išpėjimo 4.4 ir 4.5 preparato charakteristikų santraukos skyriuose. Preparato charakteristikų santrauka papildyta taip, kad atspindėtų CHMP poziciją. Naujo tyrimo ataskaitoje buvo pateikti duomenys, rodantys, kad venlafaksino naudojimas nesusijęs su didesne širdies ligų sukeltos staigios mirties rizika, palyginti su selektyviųjų serotonino atgalinės reabsorbcijos inhibitorių fluoksetino ir citalopramo arba dusolepino veikimu pacientams, sergantiems depresija ar nerimu. Saugumo širdies ir kraujagyslių sistemai klausimu buvo nuspręsta, kad kontraindikacijai pagrindo nėra ir kad užteks pataisyti 4.4 skyriaus teksto formuluotę.

Rinkodaros teisės turėtojas mano, kad pagrindo kontraindikuoti vaistą nekontroliuojama hipertenzija sergantiems pacientams nėra. Atsižvelgdamas į tai, kad į 4.4 skyrių buvo įtraukti aiškūs išpėjimai, kuriuose rekomenduojama prieš gydymo pradžią stebėti visų pacientų kraujo spaudimą, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas nusprendė, kad įtraukti kontraindikaciją nekontroliuojama hipertenzija sergantiems pacientams pagrindo nėra.

Preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrius – Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta suderinti 4.4 skyrių, kuriame reikėjo įvertinti tokius preparato charakteristikų santraukos skirtumus:

- agresijos, susijusios su gydymo pradžia ir nutraukimu, pasireiškimo faktų paminėjimas;
- vaikų ir paauglių iki 18 metų gydymo, kurį CHMP rekomendavo 2005 m., paminėjimas 4.4 preparato charakteristikų santraukos skyriuje (2005-08-19 Komisijos sprendimas).

Dėl pranešimų apie agresiją buvo sutarta, kad reikia nurodyti, jog agresija gali pasireikšti venlafaksiną vartojantiems pacientams gydymo pradžioje, keičiant dozę ir nutraukus gydymą.

Be to, buvo sutarta dėl išpėjimo apie Efexor skyrimą vaikams ir paaugliams iki 18 metų ir šis išpėjimas buvo įrašytas į 4.4 skyrių.

Preparato charakteristikų santraukos 4.5 skyrius – Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta suderinti 4.5 skyrių, kuriame reikėjo įvertinti šiuos skirtumus tarp preparato charakteristikų santraukų:

- monoamino oksidazės inhibitoriai.

Rinkodaros teisės turėtojas pageidavo išlaikyti formuluotę, kad kontraindikacija turėtų būti visų monoamino oksidazės inhibitorių naudojimas. Tačiau CHMP nutarė, kad kontraindikuotini tik neselektyvieji negrįžtamai veikiantys monoamino oksidazės inhibitoriai ir aiškus perspėjimas dėl grįžtamojo veikimo monoamino oksidazės inhibitorių 4.5 preparato charakteristikų santraukos skyriuje turėtų būti pakankamas. Preparato charakteristikų santrauka buvo papildyta taip, kad atspindėtų CHMP poziciją. 4.4 skyriaus suderintame tekste pažymima, kad kartu neturėtų būti skiriami neselektyvieji monoamino oksidazės inhibitoriai, o grįžtamojo veikimo selektyvių monoamino

oksidazės inhibitorių, pvz., moklobemido, skirti kartu su venlafaksinu nerekomenduojama dėl serotonininio sindromo rizikos.

Preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Rinkodaros teisės turėtojas turėjo nustatyti patvirtintose nacionalinėse preparato charakteristikų santraukose ir rinkodaros teisės turėtojo nurodytų nepageidaujamų reiškinių skirtumus ir reformuluoti 4.8 skyriaus tekstą pagal MedDRA sistemos organų klasifikaciją. Rinkodaros teisės turėtojas atliko šlapimo sistemos sutrikimų ir virškinimo trakto kraujavimo atvejų vertinimą ir sutiko juos įtraukti į šalutinių reiškinių lentelę. Psichomotorinis neramumas taip pat buvo įtrauktas į šalutinių preparato reiškinių lentelę. Po peržiūros šalkrėtis, sumišimo jausmas, asmenybės jausmo netekimas, galvos skausmas, mėnesinių sutrikimai, padidėjęs širdies plakimas ir polakiurija buvo įtraukti į šią lentelę. Rinkodaros teisės turėtojas nesutiko su PhVWP/CMD(h) patvirtinta preparato charakteristikų santraukos formuluote, skirta visiems antidepresantams 4.8 skyriuje, nes savižudiškas mąstymas nėra laikomas suaugusių pacientų šalutiniu reiškiniu. Tačiau buvo sutarta laikytis privalomo klasės žymėjimo.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo, pakuotės lapelio derinimas;
- rinkodaros teisės turėtojo pasiūlytos preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapelis buvo įvertinti remiantis pateiktais dokumentais ir mokslinėmis diskusijomis Komiteje;

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti rinkodaros teisę, kurios Eflexor ir susijusių pavadinimų preparatų (žr. I priedą) preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikti III priede.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 25 mg tabletės
Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 37,5 mg tabletės
Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 50 mg tabletės
Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 75 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Didžiosios depresijos epizodų gydymas.

Didžiosios depresijos epizodų pasikartojimo prevencija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Didžiosios depresijos epizodai

Rekomenduojama pradinė tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino dozė yra 75 mg per parą, vartojama padalijus į dvi arba tris dozes, kartu su maistu. Pacientams, kuriems pradinė 75 mg per parą dozė nėra pakankamai veiksminga, paros dozę gali prireikėti padidinti iki maksimalios 375 mg dozės. Dozę galima didinti kas 2 savaites ar rečiau. Jei kliniškai pateisinama dėl simptomų sunkumo, dozę galima didinti dažniau, bet su ne mažiau kaip 4 dienų pertrauka.

Dėl su doze susijusio nepageidaujamo poveikio rizikos dozę pamažu galima didinti tik atlikus klinikinį įvertinimą (žr. 4.4 skyrių). Reikia išlaikyti mažiausią veiksmingą dozę.

Pacientus reikia gydyti pakankamai ilgą laiką, paprastai kelis mėnesius ar ilgiau. Kiekvieno paciento gydymą reikia reguliariai pakartotinai įvertinti. Didžiosios depresijos (DD) epizodų pasikartojimams išvengti taip pat gali prireikėti ir ilgesnio gydymo. Dažniausiai DD epizodų pasikartojimams išvengti rekomenduojama tokia pati dozė, kokia yra skiriama esamam epizodui gydyti.

Pasiekus remisiją, vaistinius preparatus nuo depresijos reikia ir toliau vartoti ne mažiau kaip šešis mėnesius.

Vartojimas pagyvenusiems pacientams

Manoma, kad specialiai, atsižvelgiant tik į paciento amžių, venlafaksino dozės koreguoti nereikia. Tačiau pagyvenusius pacientus reikia gydyti atsargiai (pvz., dėl inkstų pažeidimo galimybės, galimų neuromediatorių jautrumo pakitimų ir su amžiumi atsirandančio jų afiniškumo). Visada reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę; prireikus didinti dozę, pacientą reikia atidžiai stebėti.

Vartojimas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams

Venlafaksino nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu nenustatyta, kad venlafaksinas veiksmingas didžiosios depresijos sutrikimu sergantiems vaikams ir paaugliams, todėl venlafaksino vartojimas šiems pacientams nėra pagrįstas (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Duomenų apie venlafaksino vartojimo kitoms indikacijoms jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams saugumą ir veiksmingumą nėra.

Vartojimas pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas ir vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimas, bendrai rekomenduojama venlafaksino paros dozę sumažinti 50 %. Tačiau dėl galimo individualaus klirenso kintamumo šiems pacientams gali prireikti dozę parinkti individualiai.

Duomenų apie vartojimą pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, nėra. Reikalingas atsargumas ir gali prireikti mažinti dozę daugiau kaip 50 %. Gydant pacientus su sunkiu kepenų veiklos sutrikimu, reikia įvertinti galimos naudos ir rizikos santykį.

Vartojimas pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi

Nors pacientams, kuriems nustatytas 30–70 ml per minutę glomerulų filtracijos greitis (GFG), dozės keisti nereikia, vartoti reikia atsargiai. Pacientams, kuriems reikalinga hemodializė, ir pacientams, kuriems nustatytas sunkus inkstų veiklos sutrikimas (GFG < 30 ml/min.), dozę reikia sumažinti 50 %. Dėl individualaus klirenso kintamumo šiems pacientams gali prireikti dozę parinkti individualiai.

Nutraukus venlafaksino vartojimą pastebėti nutraukimo simptomai

Reikia vengti nutraukti vartojimą staiga. Siekiant sumažinti nutraukimo reakcijų riziką, nutraukiant venlafaksino vartojimą, dozę reikia sumažinti palaipsniui, ne mažiau kaip per vieną ar dvi savaites (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Jei sumažinus dozę arba nutraukus gydymą, pasireiškia netoleruojamų simptomų, tuomet gali prireikti vėl pradėti taikyti anksčiau skirtą dozę. Po to gydytojas dozę gali mažinti, bet lėčiau.

Vartoti per burną.

Tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino tabletes rekomenduojama vartoti su maistu, kiekvieną dieną maždaug tuo pat metu.

Vietoj anksčiau vartotų tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino tablečių pacientams galima skirti pailginto atpalaidavimo kapsules, taikant artimiausią lygiavertę paros dozę. Pavyzdžiui, vietoj du kartus per parą vartojamų tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino 37,5 mg tablečių galima skirti kartą per parą vartoti pailginto atpalaidavimo 75 mg kapsules. Dozę gali prireikti koreguoti individualiai.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Vartojimas kartu su negrįžtamojo poveikio monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI) kontraindikuotinas dėl pavojaus, kad gali pasireikšti serotonino sindromas su tokiais simptomais kaip ažitacija, tremoras ir hipertermija. Nutraukus gydymą negrįžtamojo poveikio MAOI, gydymą venlafaksinu galima pradėti ne anksčiau kaip po 14 dienų.

Venlafaksino vartojimą reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 7 dienoms iki negrįžtamojo poveikio MAOI vartojimo pradžios (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Savižudybė, mintys apie savižudybę arba klinikinis pablogėjimas

Depresija yra susijusi su padidėjusia minčių apie savižudybę, sąmoningo susižalojimo ir savižudybės (su savižudybe susijusių reiškinių) rizika. Ši rizika išlieka tol, kol pasireiškia žymi remisija. Kadangi būklė gali nepagerėti kelias pirmąsias gydymo savaites ar ilgiau, pacientus reikia atidžiai stebėti tol, kol būklė pagerės. Remiantis bendra klinicine patirtimi, savižudybės rizika ankstyvose sveikimo fazėse gali padidėti.

Kitos psichinės būklės, kurioms gydyti skiriamas venlafaksinas, taip pat gali būti siejamos su padidėjusia su savižudybe susijusių reiškinių rizika. Be to, šias būkles gali lydėti didžiosios depresijos sutrikimas. Todėl gydant pacientus, sergančius kitais psichiniais sutrikimais, reikia imtis tų pačių atsargumo priemonių kaip ir gydant pacientus, sergančius didžiosios depresijos sutrikimu.

Nustatyta, kad pacientams, kuriems yra buvę su savižudybe susijusių reiškinių arba kuriems prieš pradėdant gydymą nustatytas suicidinis mąstymas, minčių apie savižudybę arba mėginimų nusižudyti rizika yra didesnė, todėl gydymo metu juos reikia atidžiai stebėti. Placebu kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kurių metu buvo tiriami psichinių sutrikimų turintiems suaugusiesiems skiriami antidepresantai, metaanalizė parodė, kad jaunesniems kaip 25 metų pacientams yra didesnė suicidinio elgesio rizika vartojant antidepresantus nei vartojant placebo.

Vaisto vartojimo laikotarpiu, ypač gydymo pradžioje ir po dozės koregavimo, pacientus, ypač priklausančius didelės rizikos grupei, reikia atidžiai stebėti. Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad reikia stebėti, ar neblogėja klinikinė būklė, nepasireiškia suicidinis elgesys ar mintys apie savižudybę ir ar neatsiranda neįprastų elgesio pokyčių; jei pasireiškia šie simptomai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vartojimas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams

Efexor negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams gydyti. Klinikinių tyrimų metu su savižudybe susijusi elgsena (mėginimai žudyti ir mintys apie savižudybę) bei priešiškas (visų pirma agresija, priešiškas elgesys ir pyktis) buvo dažniau nustatytas vaikams ir paaugliams, kurie vartojo antidepresantus, o ne placebo. Jei, esant klinicinei būtinybei, vis dėlto priimamas sprendimas gydyti, reikia atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia suicidiniai simptomai. Taip pat nėra duomenų apie ilgalaikio vartojimo vaikams ir paaugliams saugumą augimo, brendimo ir pažinimo bei elgesio raidos požiūriu.

Serotonino sindromas

Kaip ir vartojant kitus serotonerginius preparatus, vartojant venlafaksiną gali pasireikšti gyvybei pavojinga būklė – serotonino sindromas, ypač kartu vartojant kitus preparatus, pvz., MAO inhibitorius, kurie gali paveikti serotonergines neuromediatorių sistemas (žr. 4.3 ir 4.5 skyrius).

Serotonino sindromo simptomai gali pasireikšti psichinės būklės pakitimais (pvz., ažitacija, haliucinacijomis, koma), autonominiu nestabilumu (pvz., tachikardija, nepastoviu kraujospūdžiu, hipertermija), nervų ir raumenų sutrikimais (pvz., hiperrefleksija, koordinacijos sutrikimais) ir (arba) virškinimo trakto simptomais (pvz., pykinimu, vėmimu, viduriavimu).

Uždaro kampo glaukoma

Vartojant venlafaksiną gali pasireikšti midriazė. Pacientus, kurių akispūdis yra padidėjęs arba kuriems gresia ūminė uždaro kampo glaukoma, rekomenduojama atidžiai stebėti.

Kraujo spaudimas

Vartojant venlafaksiną, dažnai stebimas su doze susijęs kraujo spaudimo padidėjimas. Preparatą pateikus į rinką kai kuriais atvejais nustatytas labai padidėjęs kraujo spaudimas, reikalaujantis nedelsiamo gydymo. Prieš pradėdant gydymą visus pacientus reikia atidžiai tikrinti, ar jiems nėra padidėjęs kraujo spaudimas, ir esama hipertenzija turi būti sureguliuota. Pradėjus gydymą ir padidinus dozę, kraujo spaudimą reikia tikrinti reguliariai. Atsargiai preparatą reikia skirti pacientams, kuriems pakilęs kraujo spaudimas gali pasunkinti gretutines ligas, pvz., kai yra sutrikusi širdies veikla.

Širdies susitraukimų dažnis

Gali padažnėti širdies susitraukimai, ypač vartojant didesnes dozes. Atsargiai reikia skirti pacientams, kuriems padažnėjusi širdies veikla gali pasunkinti gretutines ligas.

Širdies liga ir aritmijos rizika

Venlafaksino vartojimas netirtas pacientams, kurie neseniai patyrė miokardo infarktą arba sirgo nestabilia širdies liga. Todėl šiems pacientams preparatą reikia skirti atsargiai.

Po preparato pateikimo į rinką vartojant venlafaksiną, ypač perdozavus, gauta pranešimų apie mirtinos širdies aritmijos atvejus. Prieš išrašant venlafaksiną pacientams, kuriems yra didelė sunkios širdies aritmijos rizika, reikia pasverti rizikos ir naudos santykį.

Traukuliai

Vartojant venlafaksiną gali pasireikšti traukuliai. Pacientams, kuriems yra buvę traukuliai, venlafaksiną, kaip ir visus antidepresantus, reikia skirti atsargiai; šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti. Jei pacientui pasireiškė traukuliai, gydymą reikia nutraukti.

Hiponatremija

Vartojant venlafaksiną, gali pasireikšti hiponatremija ir (arba) antidiuretinio hormono sekrecijos nepakankamumo sindromas (angl. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone, SIADH*). Dažniausiai šis sindromas pasireiškė pacientams, kuriems buvo sumažėjęs skysčių kiekis arba dehidracija. Ši rizika yra didesnė pagyvenusio amžiaus pacientams, diuretikus vartojantiems pacientams ir pacientams, kuriems yra sumažėjęs skysčių kiekis dėl kitų priežasčių.

Nenormalus kraujavimas

Serotonino pasisavinimą slopinantys vaistiniai preparatai gali slopinti trombocitų aktyvumą. Venlafaksiną vartojantiems pacientams gali padidėti kraujavimo į odą ir gleivines bei kraujavimo iš virškinimo trakto rizika. Venlafaksiną, kaip ir kitus serotonino reabsorbcijos inhibitorius, kraujuoti linkusiems pacientams, taip pat antikoaguliantus ir trombocitų inhibitorius vartojantiems pacientams reikia skirti atsargiai.

Cholesterolio kiekis serume

Kliniškai reikšmingas cholesterolio kiekio serume padidėjimas nustatytas 5,3 % venlafaksiną vartojusių pacientų ir 0,0 % placebo vartojusių pacientų, kurie placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu buvo gydomi ne mažiau kaip 3 mėnesius. Taikant ilgalaikį gydymą, reikia sekti cholesterolio kiekį serume.

Vartojimas kartu su svorį mažinančiais preparatais

Venlafaksino vartojimo kartu su svorį mažinančiais preparatais, įskaitant fenterminą, saugumas ir veiksmingumas netirtas. Vartoti venlafaksiną kartu su svorį mažinančiais preparatais nerekomenduojama. Venlafaksinas nėra skirtas vartoti svoriui mažinti atskirai arba kartu su kitais preparatais.

Manija/hipomanija

Nedidelei daliai nuotaikos sutrikimų turinčių pacientų, kurie vartojo antidepresantus, įskaitant venlafaksiną, gali pasireikšti manija ir (arba) hipomanija. Venlafaksiną, kaip ir kitus antidepresantus, pacientams reikia skirti atsargiai, jeigu jiems arba jų šeimos nariams yra buvę bipolinio sutrikimo atvejų.

Agresija

Nedidelei daliai pacientų, kurie vartojo antidepresantus, įskaitant venlafaksiną, gali pasireikšti agresija. Ji gali pasireikšti pradedant vartoti, keičiant dozes ir nutraukiant vartojimą.

Pacientams, kuriems buvo pasireiškusi agresija, venlafaksiną, kaip ir visus antidepresantus, reikia skirti atsargiai.

Gydymo nutraukimas

Nutraukiant gydymą nutraukimo simptomai pasireiškia dažnai, ypač jei nutraukiama staiga (žr. 4.8 skyrių). Klinikinių tyrimų metu nutraukiant gydymą (dozės mažinimo laikotarpiu ir po to) nepageidaujami reiškiniai pasireiškė maždaug 35 % venlafaksiną vartojusių pacientų ir 17 % placebo vartojusių pacientų.

Nutraukimo simptomų atsiradimo rizika gali priklausyti nuo kelių veiksnių, įskaitant gydymo trukmę ir dozę bei dozės mažinimo greitį. Dažniausiai pasireiškė šios reakcijos: svaigulys, sensoriniai sutrikimai (įskaitant paresteziją), miego sutrikimai (įskaitant nemigą ir ryškius sapnus), ažitacija ar nerimas, pykinimas ir (arba) vėmimas, tremoras ir galvos skausmas. Bendrai šie simptomai yra lengvi arba vidutinio sunkumo, tačiau kai kuriems pacientams jie gali būti sunkūs. Paprastai simptomai pasireiškia per pirmas kelias dienas nuo gydymo nutraukimo, tačiau labai retai tokie simptomai buvo nustatyti pacientams, kurie netyčia praleido dozę. Bendrai šie simptomai savaime praeina ir paprastai išnyksta per 2 savaites, nors kai kuriems asmenims simptomai gali likti ilgiau (2–3 mėnesius ar ilgiau). Todėl rekomenduojama, kad nutraukiant vartojimą venlafaksino dozė būtų kelias savaites ar mėnesius, atsižvelgiant į paciento poreikius, laipsniškai mažinama (žr. 4.2 skyrių).

Akatizija/psichomotorinis neramumas

Vartojant venlafaksiną pasireiškė akatizija, kuriai būdingas subjektyvus nemalonus ar kankinantis neramumas ir poreikis judėti, kuriuos dažnai lydi nesugebėjimas ramiai sėdėti ar stovėti. Dažniausiai tai pasireiškia per kelias pirmąsias gydymo savaites. Pacientams, kuriems pasireiškia šie simptomai, dozės didinimas gali pakenkti.

Burnos sausumas

Burnos sausumas nustatytas 10 % venlafaksiną vartojusių pacientų. Tai gali padidinti karieso riziką, todėl pacientus reikia informuoti apie dantų higienos svarbą.

Laktozės netoleravimas

Pacientams, kuriems yra reti paveldėti galaktozės netoleravimo sutrikimai, Lapp laktazės nepakankamumas arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija, šio vaisto vartoti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI)

Negrižtamojo poveikio neselektyvūs MAOI

Venlafaksino vartoti kartu su negrižtamojo poveikio neselektyviais MAOI negalima. Nutraukus gydymą negrižtamojo poveikio neselektyviais MAOI, gydymą venlafaksinu galima pradėti ne anksčiau kaip po 14 dienų. Venlafaksino vartojimą reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 7 dienoms iki negrižtamojo poveikio neselektyvių MAOI vartojimo pradžios (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Grižtamojo poveikio selektyvus MAO-A inhibitorius (moklobemidas)

Dėl serotonino sindromo rizikos venlafaksiną vartoti kartu su grižtamojo poveikio selektyviais MAOI, pvz., moklobemidu, nerekomenduojama. Po gydymo grižtamojo poveikio MAO inhibitoriumi prieš pradėdant gydymą venlafaksinu gali būti taikomas trumpesnis nei 14 dienų nutraukimo laikotarpis. Venlafaksino vartojimą rekomenduojama nutraukti likus ne mažiau kaip 7 dienoms iki grižtamojo poveikio MAOI vartojimo pradžios (žr. 4.4 skyrių).

Grižtamojo poveikio neselektyvūs MAOI (linezolidas)

Antibiotikas linezolidas yra silpnas grižtamojo poveikio neselektyvus MAOI; šio preparato negalima skirti venlafaksinu gydomiems pacientams (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurie neseniai buvo nutraukę MAOI vartojimą ir pradėję vartoti venlafaksiną arba kuriems, prieš pradėdant vartoti MAOI, neseniai buvo nutrauktas gydymas venlafaksinu, pasireiškė sunkios nepageidaujamos reakcijos: tremoras, mioklonija, profuzinis prakaitavimas, pykinimas, vėmimas, raudonis, svaigulys ir hipertermija su panašiais į piktybinio neurolepsinio sindromo simptomais, traukuliai ir mirtis.

Serotonino sindromas

Kaip ir vartojant kitus serotonerginius preparatus, vartojant venlafaksiną, gali pasireikšti serotonino sindromas, ypač kartu vartojant kitus preparatus, kurie gali veikti serotonerginę neuromediatorių sistemą (įskaitant triptanus, SSRI, SNRI, litį, sibutraminą, tramadolį arba jonažolę [*Hypericum perforatum*]), vaistinius preparatus, kurie trikdo serotonino metabolizmą (įskaitant MAOI), arba serotonino pirmtakus (pvz., triptofano papildus).

Jei venlafaksino vartojimas kartu su SSRI, SNRI arba serotonino receptorių agonistu (triptanu) yra kliniškai pateisinamas, patartina atidžiai stebėti pacientą, ypač pradėjus gydymą ir didinant dozę. Vartoti venlafaksiną kartu su serotonino pirmtakais (pvz., triptofano papildais) nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių).

CNS veikiančios medžiagos

Venlafaksino vartojimo kartu su kitomis CNS veikiančiomis medžiagomis rizika sistemai netirta. Todėl vartoti venlafaksiną kartu su kitais CNS veikiančiais preparatais reikia atsargiai.

Etanolis

Nustatyta, kad venlafaksinas nesunkina etanolio sukeliama protinių ir motorinių įgūdžių sutrikimo. Tačiau, kaip ir vartojant visas CNS veikiančias medžiagas, pacientams reikia patarti nevartoti alkoholinių gėrimų.

Kitų vaistinių preparatų poveikis venlafaksinui

Ketokonazolas (CYP3A4 inhibitorius)

Ketokonazolo farmakokinetikos tyrimas esant stipriam (angl. *extensive metabolisers, EM*) ir silpnam CYP2D6 katalizuojamam metabolizmui (angl. *poor metabolisers, PM*) parodė didesnę venlafaksino (atitinkamai 70 % ir 21 % tiriamųjų, kuriems nustatytas CYP2D6 EM ir PM) ir

O-desmetilvenlafaksino (atitinkamai 33 % ir 23 % tiriamųjų, kuriems nustatytas CYP2D6 EM ir PM) AUC po ketokonazolo vartojimo. Vartojant citochromo CYP3A4 inhibitorius (pvz., atazanavirą, klaritromiciną, indinavirą, itrakonazolą, vorikonazolą, pozakonazolą, ketokonazolą, neflaviną, ritonavirą, sakvinavirą, telitromiciną) kartu su venlafaksinu, gali padidėti venlafaksino ir O-desmetilvenlafaksino koncentracija. Todėl pacientą gydyti CYP3A4 inhibitoriumi ir venlafaksinu reikia atsargiai.

Venlafaksino poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Litis

Kartu vartojant venlafaksiną ir litį, gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. „Serotonino sindromas“).

Diazepamas

Venlafaksinas neturi įtakos diazepamo bei aktyvaus jo metabolito desmetildiazepamo farmakokinetikai ir farmakodinamikai. Diazepamas įtakos venlafaksino arba O-desmetilvenlafaksino farmakokinetikai neturi. Ar pasireiškia farmakokinetinė ir (arba) farmakodinaminė sąveika su kitais benzodiazepiniais, nežinoma.

Imipraminas

Venlafaksinas imipramino ir 2-OH-imipramino farmakokinetikai įtakos neturėjo. Vartojant nuo 75 mg iki 150 mg venlafaksino paros dozę, priklausomai nuo dozės, 2-OH-desipramino AUC padidėjo nuo 2,5 iki 4,5 kartų. Imipraminas venlafaksino arba O-desmetilvenlafaksino farmakokinetikai įtakos neturėjo. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma. Kartu skirti venlafaksiną ir imipraminą reikia atsargiai.

Haloperidolis

Haloperidolio farmakokinetikos tyrimas parodė per burną vartojamo preparato bendro klirenso sumažėjimą 42 %, AUC padidėjimą 70 %, C_{max} padidėjimą 88 %, tačiau haloperidolio pusinės eliminacijos periodas nepakito. Į tai reikia atsižvelgti gydant pacientus, kurie kartu vartoja haloperidolį ir venlafaksiną. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma.

Risperidonas

Venlafaksinas padidino risperidono AUC 50 %, tačiau bendros aktyvios dalies (risperidono ir 9-hidroksirisperidono) farmakokinetikai reikšmingos įtakos neturėjo. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma.

Metoprololis

Sveikiems savanoriams kartu vartojant venlafaksiną ir metoprololį šių preparatų farmakokinetinės sąveikos tyrimo metu, nustatytas metoprololio koncentracijos padidėjimas plazmoje maždaug 30–40 %; jo aktyvaus metabolito α -hidroksimetoprololio koncentracija plazmoje nepakito. Šių duomenų klinikinė reikšmė pacientams, kurių kraujospūdis padidėjęs, nežinoma. Metoprololis venlafaksino arba jo aktyvaus metabolito O-desmetilvenlafaksino farmakokinetikai įtakos neturėjo. Kartu vartoti metoprololį ir venlafaksiną reikia atsargiai.

Indinaviras

Indinaviro farmakokinetikos tyrimo metu nustatytas 28 % indinaviro AUC sumažėjimas ir 36 % C_{max} sumažėjimas. Indinaviras venlafaksino arba O-desmetilvenlafaksino farmakokinetikai įtakos neturėjo. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie venlafaksino vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Venlafaksiną nėštumo metu reikia skirti tik tais atvejais, kai numatoma nauda yra didesnė už bet kokią galimą riziką.

Venlafaksiną, kaip ir kitus serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI/SNRI), vartojant iki gimdymo arba prieš pat gimdymą, naujagimiams gali pasireikšti vartojimo nutraukimo simptomų. Kai kuriems naujagimiams, kurių motinos vartojo venlafaksiną trečiojo trimestro pabaigoje, pasireiškė komplikacijų, reikalaujančių maitinimo zondų, dirbtinio plaučių ventiliavimo arba ilgesnės hospitalizacijos. Tokios komplikacijos gali atsirasti iš karto po gimdymo.

Naujagimiams, kurių motinos nėštumo pabaigoje vartojo SSRI/SNRI, gali pasireikšti šie simptomai: dirglumas, tremoras, hipotonija, nesiliaujantis verksmas ir žindymo arba miego sutrikimai. Šie simptomai gali pasireikšti dėl serotonerginio poveikio arba ekspozicijos simptomų. Daugumoje atvejų šios komplikacijos nustatytos iš karto po gimdymo arba per 24 valandas po gimdymo.

Žindymo laikotarpis

Venlafaksino ir aktyvaus jo metabolito O-desmetilvenlafaksino patenka į motinos pieną. Negalima atmesti rizikos žindomam kūdikiui. Todėl sprendžiant, ar reikia tęsti, ar nutraukti žindymą arba gydymą Efexor, reikia atsižvelgti į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo Efexor naudą moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Bet koks psichiką veikiantis vaistinis preparatas gali sutrikdyti nuovokumą, mąstymą ir motorinius įgūdžius. Todėl venlafaksiną vartojančius pacientus reikia įspėti dėl galimybių vairuoti ar valdyti pavojingus mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai (>1/10) pasireiškė šios nepageidaujamos reakcijos: pykinimas, burnos sausumas, galvos skausmas ir prakaitavimas (įskaitant naktinį prakaitavimą).

Nepageidaujamos reakcijos pagal organų klasę ir dažnį išvardytos toliau.

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

| Organų sistema | Labai dažni | Dažni | Nedažni | Reti | Dažnis nežinomas |
|-----------------------|--------------------|--------------|----------------|-------------|-------------------------|
|-----------------------|--------------------|--------------|----------------|-------------|-------------------------|

| Organų sistema | Labai dažni | Dažni | Nedažni | Reti | Dažnis nežinomas |
|--|---|--|---|---|--|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | | | Echimozė, kraujavimas iš virškinimo trakto | | Gleivinės kraujavimas, pailgėjęs kraujavimo laikas, trombocitopenija, kraujo diskrazijos (įskaitant agranulocitozę, aplazinę anemiją, neutropeniją ir pancitopeniją) |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | | Cholesterolio kiekio kraujo serume padidėjimas, svorio mažėjimas | Svorio augimas | | Nenormalūs kepenų veiklos tyrimų rezultatai, hiponatremija, hepatitas, antidiuretino hormono sekrecijos nepakankamumo sindromas (SIADH), padidėjęs prolaktino kiekis |
| Nervų sistemos sutrikimai | Burnos sausumas (10,0 %), galvos skausmas (30,3 %)* | Nenormalūs sapnai, libido sumažėjimas, svaigulys, raumenų tonuso padidėjimas (hipertonija), nemiga, nervingumas, parestezija, sedacija, tremoras, konfūzija, depersonalizacija | Apatija, haliucinacijos, mioklonija, ažitacija, koordinacijos ir lygsvaros sutrikimas | Akatizija / psichomotorinis neramumas, traukuliai, manijos reakcija | Piktybinis neurolepsinis sindromas (NMS), serotonerginis sindromas, kliesdesys, ekstrapiramidinės reakcijos (įskaitant distoniją ir diskineziją), vėlyvoji diskinezija, mintys apie savižudybę ir suicidinis elgesys** |
| Ypatingi pojūčiai | | Nenormali akomodacija, midriazė, regos sutrikimas | Pakitęs skonio pojūtis, spengimas ausyse | | Uždaro kampo glaukoma |

| Organų sistema | Labai dažni | Dažni | Nedažni | Reti | Dažnis nežinomas |
|------------------------------------|---|--|--|-------------|--|
| Širdies ir kraujagyslių sutrikimai | | Hipertenzija, vazodilatacija (daugiausia karščio pylimas/raudonis), palpitacijos | Posturalinė hipotenzija, sinkopė, tachikardija | | Hipotenzija, QT pailgėjimas, skilvelių virpėjimas, skilvelių tachikardija (įskaitant <i>torsade de pointes</i>) |
| Kvėpavimo sistemos sutrikimai | | Žiovulys | | | Plaučių eozinofilija |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas (20,0 %) | Apetito sumažėjimas (anoreksija), vidurių užkietėjimas, vėmimas | Bruksizmas, viduriavimas | | Kasos uždegimas |
| Odos sutrikimai | Prakaitavimas (įskaitant naktinį prakaitavimą) [12,2 %] | | Bėrimas, alopecija | | Daugiaformė eritema, toksinė epidermio nekrolizė, <i>Stevens-Johnson</i> sindromas, niežėjimas, dilgėlinė |
| Skeleto ir raumenų sutrikimai | | | | | Rabdomiolizė |

| Organų sistema | Labai dažni | Dažni | Nedažni | Reti | Dažnis nežinomas |
|-------------------------------------|-------------|--|--|------|------------------|
| Šlapimo ir lyties organų sutrikimai | | Nenormali ejakuliacija/orgazmas (vyrams), anorgazmija, erektilinė disfunkcija (impotencija), šlapinimosi sutrikimas (daugiausia uždelsta šlapinimosi pradžia), menstruacijų sutrikimai, susiję su padidėjusiu kraujavimu arba padidėjusiu nereguliariu kraujavimu (pvz., menoragija, metroragija), polakiurija | Nenormalus orgazmas (moterims), šlapimo susilaikymas | | |
| Bendrieji sutrikimai | | Astenija (nuovargis), šiurpulys | Jautrumo šviesai reakcija | | Anafilaksija |

*Bendrų klinikinių tyrimų metu galvos skausmas vartojant venlafaksiną nustatytas 30,3 %, vartojant placebo – 31,3 %.

**Venlafaksino vartojimo laikotarpiu arba netrukus po gydymo nutraukimo nustatyti minčių apie savižudybę ir suicidinio elgesio atvejai (žr. 4.4 skyrių).

Nutraukus venlafaksino vartojimą (ypač staiga), paprastai pasireiškia nutraukimo simptomai. Dažniausiai pasireiškė šios reakcijos: svaigulys, jutimo sutrikimai (įskaitant paresteziją), miego sutrikimai (įskaitant nemigą ir ryškius sapnus), ažitacija ar nerimas, pykinimas ir (arba) vėmimas, tremoras, galvos skausmas ir gripo sindromas. Bendrai ie reiki^okiniai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir savaime praeina, tačiau kai kuriems pacientams jie gali būti sunkūs ir (arba) ilgalaikiai. Todėl rekomenduojama, kad kai gydymas venlafaksinu nebėra reikalingas, vartojimas būtų nutraukiamas laipsniškai, pamažu mažinant preparato dozę (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikai ir paaugliai

Bendrai vartojant venlafaksiną (placebu kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu) vaikams ir paaugliams (6–17 metų) pasireiškiosios nepageidaujamos reakcijos buvo panašios į suaugusiesiems nustatytas reakcijas. Kaip ir suaugusiesiems, nustatytas apetito sumažėjimas, svorio kritimas, kraujospūdžio pakilimas ir cholesterolio koncentracijos kraujo serume padidėjimas (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų ir paauglių klinikinių tyrimų metu buvo stebėta nepageidaujama reakcija – mintys apie savižudybę. Taip pat dažniau nustatyta priešiško ir, ypač didžiąja depresija sergantiems pacientams, susižalojimo atvejų.

Vaikams ir paaugliams ypač dažnai pastebėtos šios nepageidaujamos reakcijos: pilvo skausmas, ažitacija, dispepsija, echimozė, epistaksė ir mialgija.

4.9 Perdozavimas

Preparatą pateikus į rinką venlafaksino perdozavimas daugiausia nustatytas vartojant kartu su alkoholiniais gėrimais ir (arba) kitais vaistiniais preparatais. Dažniausiai stebėti šie su perdozavimu susiję reiškiniai: tachikardija, sąmonės pokyčiai (nuo somnolencijos iki komos), midriazė, traukuliai ir vėmimas. Taip pat stebėti šie reiškiniai: elektrokardiografiniai pokyčiai (pvz., QT intervalo pailgėjimas, Hiso pluošto kojų blokada, QRS pailgėjimas), skilvelių tachikardija, bradikardija, hipotenzija, galvos svaigimas ir mirtis.

Paskelbti retrospektyviniai tyrimai rodo, kad venlafaksino perdozavimas gali būti susijęs su padidėjusia mirtinų pasekmių rizika, palyginti su SSRI antidepresantais, bet mažesne nei vartojant triciklinius antidepresantus. Epidemiologinių tyrimų metu venlafaksinu gydytiems pacientams nustatyta daugiau savijudybės rizikos veiksnių nei SSRI gydytiems pacientams. Kiek šią nustatytą padidėjusią mirtinų pasekmių riziką gali sąlygoti toksinis perdozuoto venlafaksino poveikis ir kiek tam tikros venlafaksinu gydytų pacientų savybės, nėra aišku. Siekiant sumažinti perdozavimo riziką, venlafaksino receptus reikia išrašyti mažiausiam vaistinio preparato kiekiui, vadovaujantis gero pacientų aptarnavimo reikalavimais.

Rekomenduojamas gydymas

Rekomenduojama taikyti bendras palaikomojo ir simptominio gydymo priemones; reikia stebėti širdies ritmą ir gyvybines funkcijas. Jei yra aspiracijos rizika, sukelti vėmimo nerekomenduojama. Gali prireikti praplauti skrandį netrukus po prarijimo arba pacientams, kuriems nustatyti simptomai. Aktyvintosios anglies skyrimas taip pat gali riboti veikliosios medžiagos absorbciją. Forsuotos diurezės, dializės, hemoperfuzijos ir pakaitinės transfuzijos nauda mažai tikėtina. Specialių priešnuodžių perdozavus venlafaksino nežinoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti antidepresantai, ATC kodas – NO6A X16

Manoma, kad antidepresanto venlafaksino veikimo mechanizmas žmogaus organizme yra susijęs su preparato neuromediatorių aktyvumo sužadinimu centrinėje nervų sistemoje. Iki klinikiniai tyrimai parodė, kad venlafaksinas ir pagrindinis jo metabolitas O-desmetilvenlafaksinas (ODV) yra serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriai. Venlafaksinas taip pat silpnai slopina dopamino absorbciją. Venlafaksinas ir aktyvus jo metabolitas mažina β -adrenerginį atsaką po vienkartinio (vienos dozės) vartojimo ir ilgalaikio vartojimo. Venlafaksinas ir ODV yra labai panašūs savo bendru poveikiu neuromediatorių reabsorbcijai ir jungimuisi prie receptorių.

In vitro tyrimų metu venlafaksinas iš esmės neturėjo afiniteto žiurkių smegenų muskarininiams, cholinerginiams, H_1 histaminerginiams arba α_1 adrenerginiams receptoriams. Farmakologinis aktyvumas šiuose receptoriuose gali būti siejamas su įvairiu šalutiniu poveikiu, nustatytu vartojant kitus vaistinius preparatus nuo depresijos, pvz., anticholinerginiu, sedaciniu poveikiu bei poveikiu širdies ir kraujagyslių sistemai.

Venlafaksinas nepasižymi monoaminooksidazę (MAO) slopinančiu poveikiu.

In vitro tyrimai parodė, kad venlafaksinas iš esmės neturi afiniteto opiatams arba benzodiazepinams jautriems receptoriams.

Didžiosios depresijos epizodai

Tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino veiksmingumas gydant didžiosios depresijos epizodus nustatytas atliekant penkis randomizuotus, dvigubai aklius, placebo kontroliuojamus trumpalaikius

tyrimus, kurie truko nuo 4 iki 6 savaičių, skiriant iki 375 mg paros dozes. Pailginto atpalaidavimo venlafaksino veiksmingumas gydant didžiosios depresijos epizodus nustatytas atliekant du placebo kontroliuojamus trumpalaikius tyrimus, kurie truko nuo 8 iki 12 savaičių, skiriant nuo 75 iki 225 mg paros dozes.

Vieno ilgalaikio tyrimo metu suaugę ambulatoriniai pacientai, kuriems 8 savaičių atviro tyrimo metu vartojant pailginto atpalaidavimo venlafaksiną (75, 150 arba 225 mg) nustatytas atsakas į gydymą, buvo atsitiktinės imties būdu atrinkti toliau vartoti tą pačią pailginto atpalaidavimo venlafaksino dozę arba placebo, iki 26 savaičių stebint, ar nepasireiškia ligos atkrytis.

Antro ilgalaikio tyrimo metu venlafaksino veiksmingumas užkertant kelią didžiosios depresijos epizodų pasikartojimui 12 mėnesių laikotarpiu buvo vertinamas atliekant placebo kontroliuojamą dvigubai aklą klinikinį tyrimą su suaugusiais ambulatoriniais ligoniais, kuriems kartojo didžiosios depresijos epizodai ir kuriems nustatytas atsakas į gydymą venlafaksinu (vartojant 100–200 mg paros dozę du kartus per parą) paskutinio depresijos epizodo metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Venlafaksinas yra ekstensyviai metabolizuojamas, visų pirma į aktyvų metabolitą O–desmetilvenlafaksiną (ODV). Venlafaksino ir ODV vidutinis pusinės eliminacijos iš plazmos periodas \pm SN (standartinis nuokrypis) yra atitinkamai 5 ± 2 valandos ir 11 ± 2 valandos. Pastovios venlafaksino ir ODV koncentracijos pasiekiamos per 3 dienas nuo daugkartinių dozių vartojimo per burną pradžios. Venlafaksinui ir ODV būdinga linijinė kinetika, vartojant nuo 75 mg iki 450 mg paros dozes.

Absorbcija

Ne mažiau kaip 92 % venlafaksino absorbuojama po vienkartinį per burną vartojamų tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino dozių. Dėl priešsisteminio metabolizmo visiškas biologinis prieinamumas sudaro 40–45 %. Pavartojus tiesioginio atpalaidavimo venlafaksino, didžiausia venlafaksino ir ODV koncentracija plazmoje pasiekama atitinkamai po 2 ir 3 valandų. Pavartojus pailginto atpalaidavimo venlafaksino kapsulių, didžiausia venlafaksino ir ODV koncentracija plazmoje pasiekama atitinkamai per 5,5 ir 9 valandas. Vartojant vienodas venlafaksino paros dozes tiesioginio atpalaidavimo tablečių arba pailginto atpalaidavimo kapsulių forma, pailginto atpalaidavimo kapsulė absorbuojama lėčiau, tačiau absorbcija atitinka tiesioginio atpalaidavimo tabletės absorbciją. Maistas venlafaksino ir ODV biologiniam prieinamumui įtakos neturi.

Pasiskirstymas

Venlafaksinas ir ODV, vartojant gydomosiomis koncentracijomis, minimaliai jungiasi prie žmogaus plazmos baltymų (atitinkamai 27 % ir 30 %). Suleidus į veną, venlafaksino pasiskirstymo tūris esant pastoviai koncentracijai yra $4,4\pm 1,6$ l/kg.

Metabolizmas

Venlafaksinas yra ekstensyviai metabolizuojamas kepenyse. *In vitro* ir *in vivo* tyrimai rodo, kad CYP2D6 biologiškai transformuoja venlafaksiną į pagrindinį aktyvų jo metabolitą ODV. *In vitro* ir *in vivo* tyrimai rodo, kad CYP3A4 metabolizuoja venlafaksiną į mažesnę, mažiau aktyvų jo metabolitą N-desmetilvenlafaksiną. *In vitro* ir *in vivo* tyrimai rodo, kad venlafaksinas yra silpnas CYP2D6 inhibitorius. Venlafaksinas neslopino CYP1A2, CYP2C9 arba CYP3A4.

Šalinimas

Venlafaksinas ir jo metabolitai visų pirma yra pašalinami per inkstus. Per 48 valandas šlapime aptinkama maždaug 87 % venlafaksino dozės nepakitusio venlafaksino forma (5 %), nekonjuguoto ODV (29 %), konjuguoto ODV (26 %) arba kitų mažesnių neaktyvių metabolitų forma (27 %). Venlafaksino ir ODV pastovios koncentracijos klirensas plazmoje vidutinis \pm SN (standartinis nuokrypis) yra atitinkamai $1,3\pm 0,6$ l/h/kg ir $0,4\pm 0,2$ l/h/kg.

Tam tikros pacientų grupės

Amžius ir lytis

Tiriamųjų amžius ir lytis venlafaksino ir ODV farmakokinetikai reikšmingos įtakos neturi.

CYP2D6 stiprus ir (arba) silpnas metabolizmas

Veikiant CYP2D6 silpniems metabolizuojantiems fermentams, venlafaksino koncentracijos plazmoje yra didesnės nei veikiant aktyviems metabolizuojantiems fermentams. Kadangi bendra venlafaksino ir ODV ekspozicija (AUC) esant silpnam ir stipriam metabolizmui yra panaši, šioms dviems grupėms skirtingų venlafaksino dozavimo režimų taikyti nereikia.

Pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems nustatytas Child-Pugh A (lengvas kepenų veiklos sutrikimas) ir Child-Pugh B (vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimas), venlafaksino ir ODV pusinės eliminacijos periodas pailgėjo, palyginti su asmenimis, kurių kepenų veikla normali. Išgerto venlafaksino ir ODV klirensas sumažėjo. Tarp asmenų nustatyti dideli individualūs skirtumai. Duomenų apie vartojimą pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų veiklos sutrikimas, nepakanka (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kuriems taikoma dializė, venlafaksino pusinės eliminacijos periodas pailgėjo maždaug 180 %, klirensas sumažėjo maždaug 57 %, palyginti su asmenimis, kurių inkstų veikla normali, o ODV pusinės eliminacijos periodas pailgėjo maždaug 142 %, klirensas sumažėjo maždaug 56 %. Pacientams, kuriems nustatytas sunkus inkstų veiklos sutrikimas ir pacientams, kuriems reikalinga hemodializė, dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti venlafaksino tyrimai kancerogeninio poveikio neparodė. Atlikus įvairius *in vitro* ir *in vivo* tyrimus, mutageninio venlafaksino poveikio nenustatyta.

Su gyvūnais atlikti toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai parodė žiurkių jauniklių svorio sumažėjimą, negyvų atsivedamų jauniklių skaičiaus padidėjimą ir jauniklių mirties atvejų per pirmas 5 žindymo dienas padažnėjimą. Šių mirties atvejų priežastis nežinoma. Šie reiškiniai pasireiškė duodant 30 mg/kg paros dozę, 4 kartus (pagal mg/kg) viršijančią 375 mg žmogui skiriamą venlafaksino paros dozę. Pagal šiuos duomenis, neveiksminga dozė buvo 1,3 karto didesnė už žmogui skiriamą dozę. Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Tyrimė, kurio metu žiurkių patinams ir patelėms buvo duodamas ODV, nustatytas vaisingumo sumažėjimas. Ši ekspozicija buvo maždaug 1–2 kartus didesnė už ekspoziciją žmogui skiriant 375 mg venlafaksino paros dozę. Šių duomenų reikšmė žmogui nežinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

6.5 Tablečių pakuotė ir jos turinys

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

[Pildyti savo šalies kalba]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

{MMMM-mm-DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ/BUTELIUKAS/TABLEČIŲ TALPYKLĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 25 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ/BUTELIUKAS/TABLEČIŲ TALPYKLĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 37,5 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ/BUTELIUKAS/TABLEČIŲ TALPYKLĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 50 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ/BUTELIUKAS/TABLEČIŲ TALPYKLĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 75 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

[Pildyti savo šalies kalba]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 25 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 37,5 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 50 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 75 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas}

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 25 mg tabletės
Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 37,5 mg tabletės
Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 50 mg tabletės
Efexor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 75 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Venlafaksinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Efexor ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Efexor
3. Kaip vartoti Efexor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Efexor
6. Kita informacija

1. KAS YRA EFEXOR IR KAM JIS VARTOJAMAS

Efexor yra antidepresantas, priklausantis vaistų, vadinamų serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI), grupei. Ši vaistų grupė yra vartojama depresijai ir kitoms būklėms, pvz., nerimo sutrikimams, gydyti. Manoma, kad depresijos ir (arba) nerimo kamuojamų žmonių smegenyse yra mažesnis serotonino ir noradrenalino kiekis. Nėra visiškai aišku, kaip antidepresantai veikia, bet jie gali padėti padidindami serotonino ir noradrenalino kiekį smegenyse.

Efexor yra vaistas, skirtas depresija sergantiems suaugusiesiems gydyti. Tam, kad Jūsų būklė pagerėtų, svarbu tinkamai gydyti depresiją. Jei depresija nebus gydoma, ji gali nepraeiti, gali pasunkėti ir ją gydyti bus sunkiau.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT EFEXOR

Efexor vartoti negalima

- jeigu yra alergija venlafaksinui arba bet kuriai pagalbinei Efexor medžiagai;
- jeigu taip pat vartojate arba per paskutines 14 dienų vartojote vaistų, kurie yra negrįžtamojo poveikio monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), vartojami depresijai arba Parkinsono ligai gydyti. Vartojant negrįžtamojo poveikio MAOI kartu su kitais vaistais, įskaitant Efexor, gali pasireikšti sunkus arba gyvybei pavojingas šalutinis poveikis. Taip pat, nustoję vartoti Efexor, prieš pradėdami vartoti bet kokį negrįžtamojo poveikio MAOI, turite palaukti ne mažiau kaip 7 dienas (žr. skyrius „Serotonino sindromas“ ir „Kitų vaistų vartojimas“).

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūs vartojate kitų vaistų, kurie vartojant kartu su Efexor gali padidinti serotonino sindromo pasireiškimo riziką (žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“);
- jeigu Jums yra akių sutrikimų, pvz., tam tikrų rūšių glaukoma (padidėjęs akispūdis);
- jeigu Jums buvo pakilęs kraujospūdis;
- jeigu Jums buvo širdies veiklos sutrikimų;
- jeigu Jums buvo priepuolių (traukulių);
- jeigu Jums buvo sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje (hiponatremija);
- jeigu Jums greitai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba greitai pradodate kraujuoti (buvo kraujavimo sutrikimų) arba jeigu vartojate kitus vaistus, kurie gali didinti kraujavimo riziką;
- jeigu Jūsų cholesterolio kiekis didėja;
- jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariui buvo pasireiškusi manija arba bipolinis sutrikimas (per didelis susijaudinimas ar euforija);
- jeigu Jums buvo pasireiškęs agresyvus elgesys.

Efexor gali sukelti neramumo pojūtį arba nesugebėjimą ramiai sėdėti arba stovėti. Jei Jums tai pasireiškė, pasakykite gydytojui.

Jei Jums yra bent viena iš šių būklių, prieš vartodami Efexor pasikalbėkite su gydytoju.

Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas

Jeigu esate prislėgtas ir (arba) turite nerimo sutrikimų, kartais Jums gali kilti minčių apie susižalojimą arba savižudybę. Tai gali sustiprėti, jei vartojate antidepresantus pirmą kartą, nes šie vaistai pradeda veikti ne iš karto, paprastai maždaug po dviejų savaitių, o kartais dar vėliau.

Tokių minčių tikimybė yra didesnė:

- jeigu anksčiau galvojote apie savižudybę arba susižalojimą;
- jeigu esate jaunuolis. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad didesnė suicidinio elgesio rizika yra psichinių sutrikimų turintiems jaunuoliams (iki 25 metų amžiaus), kurie yra gydomi antidepresantu;

Jeigu Jums bet kada kilo minčių apie susižalojimą arba savižudybę, kreipkitės į gydytoją arba važiuokite tiesiai į ligoninę.

Jums gali būti naudinga pasakyti artimajam ar artimam draugui, kad jaučiatės prislėgtas arba turite nerimo sutrikimų, ir paprašyti jų perskaityti šį lapelį. Galite paprašyti jų pasakyti, ar jie mano, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkės arba jeigu jiems neramu dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Burnos sausumas

Burnos sausumas pasireiškia 10 % venlafaksiną vartojusių pacientų. Tai gali padidinti karieso riziką, todėl būtina ypatingai rūpintis savo dantų higiena.

Vartojimas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams

Efexor paprastai negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Taip pat turite žinoti, kad jaunesniems kaip 18 metų pacientams vartojant šios klasės vaistus, yra didesnė šalutinio poveikio, pvz., mėginimo nusizudyti, minčių apie savižudybę ir priešiško (daugiausia agresijos, priešiško elgesio ir pykčio) pasireiškimo rizika. Nežiūrint to, gydytojas gali skirti Efexor jaunesniam kaip 18 metų pacientui, jei ji(s) nusprendžia, kad tai geriausiai atitinka jo(s) interesus. Jeigu gydytojas skyrė Efexor jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir norite tai aptarti, grįžkite pas gydytoją. Jeigu jaunesniam kaip 18 metų pacientui vartojant Efexor pasireiškė arba pasunkėjo bent vienas iš aukščiau išvardytų simptomų, turite informuoti gydytoją. Taip pat dar nenustatytas ilgalaikis Efexor vartojimo šiai amžiaus grupei saugumas augimo, brendimo ir pažinimo bei elgesio raidos požiūriu.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Efexor kartu su kitais vaistais.

Nepradėkite ir nenutraukite jokių vaistų vartojimo, įskaitant įsigytus be recepto, natūralius ir žolinius preparatus, nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

- Monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI: žr. skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Efexor“)
- Serotonino sindromas:
vartojant venlafaksiną, ypač kartu su kitais vaistais, gali pasireikšti potencialiai gyvybei pavojinga būklė serotonino sindromas (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tai gali būti šie vaistai:
 - triptanai (vartojami nuo migrenos);
 - depresijai gydyti skirti vaistai, pvz., SNRI, SSRI, tricikliniai vaistai arba vaistai, kurių sudėtyje yra ličio;
 - vaistai, kurių sudėtyje yra antibiotiko linezolido (vartojamo infekcijoms gydyti);
 - vaistai, kurių sudėtyje yra grįžtamojo poveikio MAOI moklobemido (vartojamo depresijai gydyti);
 - vaistai, kurių sudėtyje yra sibutramino (vartojamo svoriui mažinti);
 - vaistai, kurių sudėtyje yra tramadolio (nuo skausmo);
 - preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolių (dar vadinamų *Hypericum perforatum*; natūralus arba žolinis preparatas, vartojamas lengvai depresijai gydyti);
 - preparatai, kurių sudėtyje yra triptofano (pvz., vartojami miego sutrikimams ir depresijai gydyti);

Serotonino sindromo požymiai ir simptomai gali apimti kelis iš šių: neramumas, haliucinacijos, koordinacijos netekimas, greitas širdies plakimas, pakilusi kūno temperatūra, staigūs kraujospūdžio pokyčiai, sustiprėję refleksai, viduriavimas, koma, pykinimas, vėmimas. Jeigu manote, kad jums pasireiškia serotonino sindromas, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Toliau nurodyti vaistai taip pat gali sąveikauti su Efexor; juos reikia vartoti atsargiai. Ypač svarbu paminėti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra:

- ketokonazolo (priešgrybelinis vaistas);
- haloperidolio arba risperidono (psichinėms būklėms gydyti);
- metoprololio (beta blokatoriaus, vartojamo aukštam kraujospūdžiui ir širdies sutrikimams gydyti).

Efexor vartojimas su maistu ir gėrimais

Efexor reikia vartoti su maistu (žr. 3 skyrių „KAIP VARTOTI EFEXOR“)

Vartodami Efexor turite vengti vartoti alkoholinius gėrimus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei tapote nėščia arba mėginate pastoti, pasakykite gydytojui. Efexor galima vartoti tik aptarus su gydytoju galimą naudą ir galimą riziką vaisiui.

Jeigu vartojate Efexor nėštumo laikotarpiu, pasakykite akušerei ir (arba) gydytojui, nes gimusiam vaikui gali pasireikšti kai kurie simptomai. Paprastai šie simptomai atsiranda per pirmas 24 valandas po kūdikio gimimo. Vieni iš simptomų gali būti žindymo ar kvėpavimo sutrikimai. Jeigu Jūsų

gimusiam kūdikiui pasireiškia šie simptomai ir jums neramu dėl to, kreipkitės į gydytoją ir (arba) akušerę, kurie galės jums patarti.

Efexor patenka į motinos pieną. Yra poveikio kūdikiui rizika. Todėl turite aptarti šį klausimą su gydytoju; gydytojas nuspręs, ar turite nutraukti žindymą, ar gydymą Efexor.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nevaldykite jokių prietaisų ar mechanizmų, kol nesužinojote, kaip Efexor Jus veikia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Efexor medžiagas

[Pildyti savo šalies kalba]

3. KAIP VARTOTI EFEXOR

Efexor visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta rekomenduojama pradinė dozė yra 75 mg per parą, vartojama padalijus į dvi arba tris dozes. Šią dozę gydytojas gali laipsniškai didinti ir, jei reikia, net iki maksimalios 375 mg paros dozės depresijai gydyti.

Efexor vartokite kiekvieną dieną maždaug tuo pat metu, ryte ir vakare.

Efexor reikia vartoti su maistu.

Jei Jūsų kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, pasakykite gydytojui, nes galbūt Jums reikės skirti kitą Efexor dozę.

Nenutraukite Efexor vartojimo nepasitarę su gydytoju (žr. skyrių „Nustojus vartoti Efexor“).

Pavartojus per didelę Efexor dozę

Pavartoję didesnę Efexor kiekį nei skyrė gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Galimo perdozavimo simptomai gali būti šie: greitas širdies plakimas, budrumo būklės pokyčiai (nuo mieguistumo iki komos), miglotas matymas, traukuliai arba priepuoliai ir vėmimas.

Pamiršus pavartoti Efexor

Pamiršę pavartoti dozę, vartokite ją iš karto, kai prisiminsite. Tačiau jeigu netrukus reikės vartoti kitą dozę, praleistos dozės nevirtokite ir vartokite tik vieną dozę, kaip įprasta. Per parą nesuvartokite didesnio Efexor kiekio už Jums skirtą paros kiekį.

Nustojus vartoti Efexor

Nenustokite vartoti vaisto ir nemažinkite dozės, nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau. Jeigu Jūsų gydytojas mano, kad Jums nebereikia vartoti Efexor, ji(s) gali paprašyti Jūsų prieš visiškai nutraukiant gydymą pamažu mažinti dozę. Nustatyta, kad nustojus vartoti Efexor pasireiškia šalutinis poveikis, ypač kai Efexor vartojimas nutraukiamas staiga arba dozė sumažinama per greitai. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti tokie simptomai: nuovargis, svaigulys, apsvaigimas, galvos skausmas, nemiga, košmarai, burnos sausumas, apetito netekimas, pykinimas, viduriavimas, nervingumas, ažitacija, konfūzija, spengesys ausyse, dilgsėjimo arba retai elektros šoko pojūčiai, silpnumas, prakaitavimas, traukuliai arba į gripą panašūs simptomai.

Jūsų gydytojas patars Jums, kaip reikia laipsniškai nutraukti Efexor vartojimą. Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių arba kiti varginantys simptomai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Efexor, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Jeigu pasireiškia bent viena iš toliau nurodytų reakcijų, Efexor nebevertokite. Nedelsiant pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausios ligoninės pirmosios pagalbos skyrių, jei atsiranda:

- krūtinės spaudimas, švokštimas, rijimo arba kvėpavimo sutrikimas;
- veido, gerklės, plaštakų arba pėdų patinimas;
- nervingumas arba nerimas, svaigulys, tvinkčiojimo pojūčiai, staigus odos paraudimas ir (arba) šilumos pojūtis;
- sunkus bėrimas, niežulys arba dilgėlinė (paraudusios ar išbalusios odos bėrimas ruplėmis, kurios dažnai niežti).

Sunkus šalutinis poveikis

Pastebėjus bent vieną iš šių požymių, Jums gali būti reikalinga skubi medicininė pagalba:

- širdies sutrikimai, pvz., greitas ar nereguliarus širdies plakimas, pakilęs kraujospūdis;
- akių sutrikimai, pvz., miglotas matymas, išsiplėtę vyzdžiai;
- nervų sutrikimai: svaigulys, dilgsėjimas, judėjimo sutrikimas, traukuliai ar priepuoliai;
- psichikos sutrikimai, pvz., padidėjęs aktyvumas ir euforija;
- gydymo nutraukimo simptomai (žr. skyrių „KAIP VARTOTI EFEXOR“, „Nustojus vartoti Efexor“).

Viso šalutinio poveikio sąrašas

Šalutinio poveikio dažnis (pasireiškimo tikimybė) skirstomas taip:

| | |
|------------------|--|
| Labai dažni | Pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10 |
| Dažni | Pasireiškia 1–10 vartotojų iš 100 |
| Nedažni | Pasireiškia 1–10 vartotojų iš 1 000 |
| Reti | Pasireiškia 1–10 vartotojų iš 10 000 |
| Dažnis nežinomas | Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis |

- **Kraujo sutrikimai**

Nedažni: kraujosruvų atsiradimas; juodos, deguto spalvos išmatos (fekalijos) arba kraujas išmatose, kurie gali rodyti vidinį kraujavimą

Dažnis nežinomas: sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje, padidinantis kraujosruvų atsiradimo arba kraujavimo riziką; kraujo sutrikimai, kurie gali padidinti infekcijos riziką

- **Metabolizmo ir mitybos sutrikimai**

Dažni: svorio mažėjimas, cholesterolio kiekio padidėjimas

Nedažni: svorio augimas

Dažnis nežinomas: nežymūs kepenų fermentų kiekio kraujyje pokyčiai; natrio kiekio sumažėjimas kraujyje; niežulys, pageltusi oda ar akys, tamsus šlapimas arba į gripą panašūs simptomai, kurie yra kepenų uždegimo (hepatito) simptomai; konfūzija, per didelis skysčių prisavinimas (vadinamas SIADH); sutrikusi pieno gamyba

- **Nervų sistemos sutrikimai**

Labai dažni: burnos sausumas, galvos skausmas

Dažni: nenormalūs sapnai, libido sumažėjimas, svaigulys, raumenų tonuso padidėjimas, nemiga, nervingumas, dilgsėjimas, sedacija, tremoras; konfūzija; atsiskyrimo nuo savęs ir tikrovės (arba nuošalumo) pojūtis

Nedažni: jausmų ar emocijų stoka; haliucinacijos; nevalingas raumenų trūkčiojimas; ažitacija; koordinacijos ir lygsvaros sutrikimas

Reti: neramumo pojūtis arba nesugebėjimas ramiai sėdėti ar stovėti; traukuliai arba priepuoliai; per didelis susijaudinimas arba euforija

Dažnis nežinomas: aukšta temperatūra su raumenų sustingimu, konfūzija arba ažitacija ir prakaitavimas arba jeigu pasireiškia nekontroliuojami mėšlungiški judesiai, tai gali būti sunkių būklių, vadinamų piktybiniu neurolepsiniu sindromu, simptomai; euforiniai jausmai, mieguistumas, nepertraukiamas greitas akių judėjimas, nerangumas, neramumas, girtumo jausmas, prakaitavimas arba raumenų sustingimas, t. y., serotenerginio sindromo simptomai; dezorientacija ir konfūzija, dažnai lydima haliucinacijų (kliesių); raumenų sustingimas, spazmai ir nevalingi judesiai; mintys apie susižalojimą arba savižudybę

- **Regos ir klausos sutrikimai**

Dažni: miglotas matymas

Nedažni: pakitęs skonio pojūtis, spengesys ausyse (tinitas)

Dažnis nežinomas: smarkus akių skausmas ir susilpnėjęs arba miglotas matymas

- **Širdies ar kraujotakos sutrikimai**

Dažni: kraujospūdžio padidėjimas, paraudimas, palpitacijos

Nedažni: svaigulys (ypač per greitai stojantis), alpulis, greitas širdies plakimas

Dažnis nežinomas: kraujospūdžio sumažėjimas, nenormalus, greitas ar nereguliarus širdies plakimas, kuris gali sukelti alpulį

- **Kvėpavimo sutrikimai**

Dažni: žiovulys

Dažnis nežinomas: kosulys, švokštimas, dusulys ir aukšta temperatūra, t. y., su baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimu (plaučių eozinofilija) susijusio plaučių uždegimo simptomai

- **Virškinimo trakto sutrikimai**

Labai dažni: pykinimas

Dažni: apetito sumažėjimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas

Nedažni: dantų griežimas, viduriavimas

Dažnis nežinomas: smarkūs pilvo ar nugaros skausmai (kurie gali rodyti sunkų virškinimo trakto, kepenų ar kasos sutrikimą)

- **Odos sutrikimai**

Labai dažni: prakaitavimas (įskaitant naktinį prakaitavimą)

Nedažni: bėrimas; nenormalus plaukų slinkimas

Dažnis nežinomas: odos bėrimas, dėl kurio gali atsirasti sunkios odos pūslės ir lupimasis; niežulys; lengvas bėrimas

- **Raumenų sutrikimai**

Dažnis nežinomas: nepaaiškinamas raumenų skausmas, jautrumas ar silpnumas (rbdomiolizė)

- **Šlapimo takų sutrikimai**

Dažni: pasunkėjęs šlapinimasis; padažnėjęs šlapinimasis

Nedažni: nesugebėjimas šlapintis

- **Lytinės sistemos ir seksualiniai sutrikimai**

Dažni: nenormali ejakuliacija/orgazmas (vyrams), orgazmo nebuvimas, erektilinė disfunkcija (impotencija); nereguliarios menstruacijos, pvz., pagausėjęs kraujavimas arba pagausėjęs nereguliarus kraujavimas

Nedažni: nenormalus orgazmas (moterims)

- **Bendrieji sutrikimai**

Dažni: silpnumas (astenija), šiurpulys

Nedažni: jautrumas saulės šviesai

Dažnis nežinomas: veido ar liežuvio patinimas, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas, dažnai su odos bėrimu (tai gali būti sunki alerginė reakcija)

Efexor kartais sukelia nepageidaujamą poveikį, apie kurį galite nežinoti, pvz., kraujospūdžio padidėjimą arba nenormalų širdies plakimą; nežymius kepenų fermentų, natrio ar cholesterolio kiekio pokyčius kraujyje. Rečiau Efexor gali sumažinti trombocitų aktyvumą kraujyje, dėl to gali padidėti kraujosruvų atsiradimo ar kraujavimo rizika. Todėl gydytojas gali norėti retkarčiais atlikti kraujo tyrimus, ypač jeigu vartojate Efexor ilgą laiką.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI EFEXOR

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Efexor vartoti negalima.

[Pildyti savo šalies kalba]

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko.

6. KITA INFORMACIJA

Efexor sudėtis yra

Veiklioji medžiaga yra venlafaksinas.

[Pildyti savo šalies kalba]

Efexor išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Pildyti savo šalies kalba]

Tabletė

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

| | |
|--|--|
| Austrija | Efectin 50 mg -Tabletten |
| Kipras, Danija, Suomija, Graikija, Islandija, Airija, Malta, Norvegija, Jungtinė Karalystė | Efexor |
| Prancūzija | Effexor Trevilor |
| Vokietija | Trevilor Tabletten 25 mg Trevilor Tabletten 37.5 mg Trevilor Tabletten 50 mg Trevilor Tabletten 75 mg |
| Italija | Efexor Faxine |
| Ispanija | Vandral 37,5 mg comprimidos Vandral 50 mg comprimidos Vandral 75 mg comprimidos |

*[Prašome atkreipti dėmesį į tai, kad gali būti tiekiami ne visi išvardyti preparatai ir dozės.]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]