

I MELLÉKLET

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

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln	37.5 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 75 mg - Kapseln	75 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 150 mg - Kapseln	150 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EFEXOR -EXEL 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EFEXOR-EXEL 37,5	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EFEXOR-EXEL 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Venlax 150 mg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Venlax 37,5 mg	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Venlax 75 mg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens Görögország	Efexor XR	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argyroupolis-Athens Görögország	Efexor XR	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 37,5 mg	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 SE - 17124 Solna Svédország	Efexor Depot	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Dánia	Wyeth AB Dalvågen 12 P.O. Box 1822 SE - 17124 Solna Svédország	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Wyeth AB Dalvågen 12 P.O. Box 1822 SE - 17124 Solna Svédország	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFEXOR XR	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFEXOR XR	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFEXOR XR	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Wyeth AB, Dalvågen 12, B.O.BOX 1822, 17124 Solna Svédország	Efexor Depot	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Wyeth AB, Dalvågen 12, B.O.BOX 1822, 17124 Solna Svédország	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Wyeth AB, Dalvågen 12, B.O.BOX 1822, 17124 Solna Svédország	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Effexor L.P.	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Effexor L.P.	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Venlafaxine Wyeth LP	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense - Tour A - La Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Venlafaxine Wyeth LP	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor retard 37,5 mg	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor retard 75 mg	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207, D-48159 Muenster Németország	Trevilor retard 150 mg	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Görögország	Efexor XR	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Görögország	Efexor XR	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str., 164 52 Argypolis-Athens Görögország	Efexor XR	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Svédország	Efexor Depot	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Svédország	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Svédország	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Efexor	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Efexor	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Ireland	Faxine	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge, Co. Kildare Írország	Faxine	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efexor XR	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efexor XR 75	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efexor XR 150	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Litvánia	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efexor XR	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efexor XR	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efexor XR	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EFEXOR -EXEL 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EFEXOR-EXEL 37,5	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet,15 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EFEXOR-EXEL 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Hollandia	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG HOOFFDDORP Hollandia	Efexor XR 37,5	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG HOOFFDDORP Hollandia	Efexor XR 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG HOOFFDDORP Hollandia	Efexor XR 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Svédország	Efexor Depot	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Svédország	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Wyeth AB Box 1822, 171 24 Solna Svédország	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 37,5	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Portugália	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflares 1495-131 Algés Portugália	Efexor XR	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflares 1495-131 Algés Portugália	Efexor XR	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflares 1495-131 Algés Portugália	Efexor XR	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 37,5 mg	37.5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 37,5mg cps plg	37.5mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Szlovák Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 75 mg cps plg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	Efectin ER 150 mg cps plg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 150 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 75 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Ausztria	EFFECTIN ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes, Spanyolország	VANDRAL RETARD 75 mg cápsulas de liberación prologada	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete, 28700 San Sebastian de los Reyes, Spanyolország	VANDRAL RETARD 150 mg cápsulas de liberación prologada	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanyolország	Dobupal Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanyolország	Dobupal Retard 150 mg cápsulas de liberación prolongada	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Wyeth AB Box 1822 171 42 Solna, Svédország	Efexor Depot	37.5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Wyeth AB Box 1822 171 42 Solna, Svédország	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Wyeth AB Box 1822 171 42 Solna, Svédország	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	75 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH Egyesült Királyság	Efexor XL	150 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

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

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

AZ EFEXOR DEPOT ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

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

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

E harmonizációs eljárás keretében a termékinformáció alábbi részeivel foglalkoztak:

Az alkalmazási előírás 4.1. pontja a terápiás javallatokról

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

- „*major depressziós epizódok kezelése*”, a társult szorongásra való hivatkozás nélkül, mivel a venlafaxin anxiolitikus hatásának vizsgálatára irányuló tanulmányok kimutatták, hogy a szorongást nehéz megkülönböztetni az egyidejűleg fellépő depressziós zavartól;
- „*major depressziós epizódok kiújulásának megelőzése*”, amelyet a benyújtott adatok megfelelően alátámasztottak. (A „*depresszióba való visszaesés megelőzése*” javallatot kivették, mivel a jelenlegi EU-s iránymutatások szerint a major depressziós epizódok javallat jóváhagyásakor a visszaesési javallatot is beleértik). A CHMP tagjainak kisebbsége azon a véleményen volt, hogy ezt a javallatot ki kellene hagyni a 4.1. pontból, és a 4.2. pontba egy megállapítást kellene beilleszteni, amely jelzi, hogy a hosszú távú kezelés alkalmas lehet a major depressziós epizódok kiújulásának megelőzésére is.
- „*a szociális szorongásos zavar kezelése*” (korábban szociális fóbia), mivel az ismertetett vizsgálatok megfelelően alátámasztották az Efexor depot klinikai hatásosságát ebben a javallatban;
- „*agorafóbiával társult vagy nem társult pánikbetegség kezelése*”, mivel az ismertetett vizsgálatokból levezethető adatok elégséges bizonyítékot nyújtanak a venlafaxin hatásosságára és biztonságosságára ebben a javallatban;
- „*generalizált szorongásos zavar (GAD) kezelése*”, kivéve a „*speciális szorongásos esetek kezelését*”, mivel utóbbi a DSM osztályozási rendszerben nem elismert javallat.

Az alkalmazási előírás 4.2. pontja az adagolásról és alkalmazásról

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

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

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

Generalizált szorongásos zavar (GAD): egyetértés volt abban, hogy a benyújtott adatok alátámasztják a késleltetett felszabadulású venlafaxin hosszú távú hatásosságát a GAD javallatban. Ezenkívül a megegyezésnek megfelelően az alkalmazási előírásban egyértelművé kell tenni, hogy adagemelésre

csak klinikai értékelést követően kerülhet sor, és hogy fenn kell tartani a legalacsonyabb hatékony adagot az adagolással összefüggő mellékhatások kockázata miatt.

Szociális szorongásos zavar (SAD): a forgalomba hozatali engedély jogosultjának dokumentációját megfelelőnek találták a SAD javallatra vonatkozó adagolás alátámasztására. A 75mg-nál magasabb napi adaghoz nem társultak biztonsági problémák, ami egyes betegeknél jótékony hatású is lehet. Ezenkívül az alkalmazási előírásban egyértelművé tették, hogy adagemelésre csak klinikai értékelést követően kerülhet sor, és hogy fenn kell tartani a legalacsonyabb hatékony adagot az adagolással összefüggő mellékhatások kockázata miatt.

Pánikbetegség: A forgalomba hozatali engedély jogosultjára kérték, hogy részletesebben fejtse ki a pánikbetegségre vonatkozó javallat előnyeit/kockázatait, összehasonlítva a 75 mg-os dózis hatásosságát és biztonságosságát a javasolt 225 mg-os dóziséval. A CHMP egyetértett a forgalomba hozatali engedély jogosultjával abban, hogy a betegek számára előnyösebb lehet a dózisnak, a hatékony 75 mg-tól a 225 mg-ig terjedő tartományon belüli személyreszabása. Az alkalmazási előírásban azt is világossá tették, hogy adagemelésre csak klinikai értékelést követően kerülhet sor, és hogy fenn kell tartani a legalacsonyabb hatékony adagot az adagolással összefüggő mellékhatások kockázata miatt.

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

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

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

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

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

Az alkalmazási előírás 4.3. pontja az ellenjavallatokról

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

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja azon a véleményen volt, hogy venlafaxin kezeléskor minden MAO-gátló ellenjavalt legyen. A CHMP viszont úgy ítélte meg, hogy csak a nem szelektív,

irreverzibilis MAO-gátlók legyenek ellenjavalltak, valamint hogy a reverzibilis MAO-gátlók esetében elegendő egy erőteljes figyelmeztetés az alkalmazási előírás 4.4 és 4.5 pontjában. Az alkalmazási előírást módosították, hogy tükrözze a CHMP álláspontját.

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

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

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

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

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

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

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

Az alkalmazási előírás 4.5. pontja a gyógyszerkölsönhatásokról és egyéb interakciókról

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

- monoamin-oxidáz gátlók.

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

Az alkalmazási előírás 4.8. pontja a nemkívánatos hatásokról és a mellékhatásokról

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

4.8 pontjára elfogadott, mivel az öngyilkos gondolatok felnőtt betegeknél nem tekinthetők a gyógyszer nemkívánatos hatásának, de egyetértett az előírt csoportszintű jelölés alkalmazásával.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

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

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

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

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37.5 mg retard kemény kapszula
Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg retard kemény kapszula
Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 150 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény retard kapszula.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Major depressziós epizódok kezelése.

Major depressziós epizódok ismételt előfordulásának megelőzése.

A generalizált szorongásos zavar kezelése.

A szociális szorongásos zavar kezelése.

Agorafóbiával járó vagy anélküli pánikzavarok kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Major depressziós epizódok

A javasolt kezdő dózis naponta egyszer adott 75 mg venlafaxint tartalmazó retard kemény kapszula. Azoknál a betegeknél, akik a 75 mg-os kezdő dózissra nem reagálnak, a dózis napi maximum 375 mg-ra történő emelése eredményes lehet. A dózisémeléseket körülbelül 2 hetes vagy hosszabb időközönként lehet végrehajtani. Ha a tünetek súlyossága miatt klinikailag indokolt, a dózisznövelésekre gyakrabban, de 4 napnál nem rövidebb időközönként is sor kerülhet.

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

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

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

Generalizált szorongásos zavar

A javasolt kezdő dózis naponta egyszer adott 75 mg venlafaxint tartalmazó retard kemény kapszula. Azoknál a betegeknél, akik a napi 75 mg-os kezdő dózissra nem reagálnak, a dózis napi maximum 225 mg-ra történő emelése eredményes lehet. A dózisémeléseket körülbelül 2 hetes vagy hosszabb időközönként lehet végrehajtani.

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

A betegeket megfelelő ideig, általában több hónapig vagy tovább kell kezelni. kezelést betegenként külön-külön rendszeresen újra kell értékelni

Szociális szorongásos zavar

A javasolt kezdő dózis naponta egyszer adott 75 mg venlafaxint tartalmazó retard kemény kapszula. Nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a nagyobb dózisok alkalmazása bármilyen további előnnyel járna.

Azoknál a betegeknél, akik a napi 75 mg-os kezdő dózissra nem reagálnak, a dózis napi maximum 225 mg-ra történő emelése eredményes lehet. A dózisémeléseket körülbelül 2 hetes vagy hosszabb időközönként lehet végrehajtani.

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

A betegeket megfelelő ideig, általában több hónapig vagy tovább kell kezelni. A kezelést betegenként külön-külön rendszeresen újra kell értékelni

Pánikzavarok

A javasolt kezdő dózis napi 37.5 mg venlafaxint tartalmazó retard kemény kapszula 7 napon át. Az adagot ezt követően napi 75 mg-ra lehet növelni. Azoknál a betegeknél, akik a napi 75 mg-os dózissra nem reagálnak, a dózis napi maximum 225 mg-ra történő emelése eredményes lehet. A dózisémeléseket körülbelül 2 hetes vagy hosszabb időközönként lehet végrehajtani.

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

A betegeket megfelelő ideig, általában több hónapig vagy tovább kell kezelni.
A kezelést betegenként külön-külön rendszeresen újra kell értékelni

Alkalmazás idős betegeknél

Önmagában a beteg életkora miatt nem szükséges a venlafaxin dózisának specifikus módosítása. Ugyanakkor idős betegek kezelése során óvatosan kell eljárni (pl. a vesekárosodás lehetősége, valamint a neurotranszmitter-érzékenység és -affinitás korral járó változásának lehetősége miatt). Mindig a legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni, és a betegeket gondosan figyelni kell, ha dózisznövelésre van szükség.

Alkalmazás gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél

A venlafaxin nem javasolt gyermekek és serdülők számára.

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

A venlafaxin hatásosságát és biztonságosságát más javallatokban gyermekeknel és 18 éves kor alatti serdülöknel nem igazolták.

Alkalmazás májkárosodásban szenvedő betegeknel

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

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

Alkalmazás vesekárosodásban szenvedő betegeknel

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

Megvonási tünetek a venlafaxin szedésének felfüggesztése esetén

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

Szájon át történő alkalmazásra.

A venlafaxin retard kapszulákat étkezés közben, a nap körülbelül azonos időszakában ajánlott bevenni. A kapszulákat egészben kell lenyelni, folyadékkal; nem szabad megosztani, szétörni, megrágni vagy feloldani.

A venlafaxin azonnali hatóanyag-felszabadulású tablettával kezelt betegeket át lehet állítani a venlafaxin retard kapszulára a legközelebbi egyenértékű napi dózis alkalmazásával. Például a naponta kétszer alkalmazott 37.5 mg-os azonnali hatóanyag-felszabadulású venlafaxin tabletta napi egyszeri 75 mg-os venlafaxin retard kemény kapszulára állítható át. Az adagolás egyéni módosítására szükség lehet.

A venlafaxint retard kapszulák szferoidokat tartalmaznak, amelyekből a hatóanyag lassan szabadul fel és kerül be a tápcsatornába. E szferoidok oldhatatlan része kiürül és a székletben észlelhető.

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Irreverzibilis monoamino-oxidáz-gátlókkal (MAO-gátlókkal) való egyidejű alkalmazás ellenjavallt az izgatottsággal, remegéssel, hyperthermiával, stb. kísért szerotonin szindróma kockázata miatt. A venlafaxin alkalmazását az irreverzibilis reverzibilis MAO-gátló kezelés befejezését követő legalább 14 napig nem szabad elkezdni.

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Öngyilkosság/öngyilkossággal kapcsolatos gondolatok vagy a klinikai tünetek rosszabbodás:

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

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

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

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

A készítmény alkalmazása gyermekek és 18 év alatti serdülők körében

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

Szerotonin szindróma

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

A szerotonin szindróma tünetei magukban foglalhatják az elmeállapot megváltozását (pl. izgatottság, hallucinációk, kóma), a vegetatív instabilitást (pl. tachycardia, labilis vérnyomás, hyperthermia),

neuromuszkuláris zavarokat (pl. hyperreflexia, inkoordináció) és/vagy gasztrointesztinális tüneteket (pl. hányinger, hányás, hasmenés).

Zártzugú glaucoma

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

Vérnyomás

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

Szívfrekvencia

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

Szívbetegség és ritmuszavar kockázata

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

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

Görcsök

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

Hyponatraemia

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

Rendellenes vérzés

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

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

Szérum koleszterinszint

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

Fogyasztószerekkel történő egyidejű alkalmazás

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

Mánia/hipománia

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

Agresszió

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

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

A kezelés abbahagyása

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

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

Akathisia/pszichomotoros nyugtalanság

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

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

Szájszárazság

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Monoamino-oxidáz inhibitorok (MAO-gátlók)

Irreverzibilis, nem-szelektív MAO-gátlók

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

Reverzibilis, szelektív MAO-A-gátló (moklobemid)

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

Reverzibilis, nem-szelektív MAO-gátló (linezolid)

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

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

Szerotonin szindróma

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

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

Központi idegrendszerre ható anyagok

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

Etanol

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

Más gyógyszerek hatása a venlafaxinra

Ketokonazol (CYP3A4 inhibitor)

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

A venlafaxin hatása más gyógyszerekre

Lítium

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

Diazepám

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

Imipramin

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

Haloperidol

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

Riszperidon

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

Metoprolol

A venlafaxin és metoprolol egészséges önkénteseknek történő együttdadása egy mindkét szer farmakokinetikai interakcióját értékelő vizsgálatban a metoprolol plazmakoncentrációinak mintegy 30-40%-os emelkedését mutatta, aktív metabolitja, az alfa-hidroximetoprolol plazmakoncentrációinak megváltozása nélkül. E megfigyelés klinikai jelentősége magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében nem ismert. A metoprolol nem változtatja meg a venlafaxin és aktív metabolitja, az

O-dezmetil-venlafaxin farmakokinetikai profilját. A venlafaxin és a metoprolol együttadásakor óvatosság szükséges.

Indinavir

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

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a venlafaxin tekintetében.

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

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

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

Szoptatás

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

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

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

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

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

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Gyakoriság nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Ecchymosis Gastrointestinalis vérzés		nyálkahártyavérzések, a vérzési idő megnyúlása, thrombocytopenia, vércép eltérések (köztük agranulocytosis, aplastikus anaemia, neutropenia és pancytopenia)
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		emelkedett szérumkoleszterinszint, testtömegcsökkenés	testtömegnövekedés		kóros májfunkciós eredmények, hyponatraemia, hepatitis, túlzott antidiuretikus hormonszekréció szindróma (SIADH), prolaktinszint-emelkedés
Idegrendszeri betegségek és tünetek	szájszárazság (10,0%), fejfájás (30,3%)*	kóros álmok, csökkent libidó, szédülés, fokozott izomtónus (hypertonia), álmatlanság, idegesség, paraesthesia, szedáció, tremor, zavarodottság, deperszonalizáció	apátia, hallucinációk, myoclonus, izgatottság, károsodott koordináció és egyensúly	akathisia/pszichomotoros nyugtalanság, görcsök, mániás reakció	neuroleptikus malignus szindróma (NMS), szerotonin szindróma, delirium, extrapyramidalis reakciók (köztük dystonia és dyskinesia), tardiv dyskinesia, öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás**
Érzékelés		akkomodációs zavarok, mydriasis, látászavar	ízérzékelési zavar, tinnitus		zártzugú glaucoma
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		hypertonia, értágulat (többnyire hőhullámok/ki-pirulás) palpitiatio	orthostatikus hypotonia, syncope, tachycardia		hypotonia, QT-szakasz megnyúlás, kamrafibrilláció, kamrai tachycardia (többek között torsades de pointes)

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

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

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

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

Gyermekekori betegek

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

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

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

4.9 Túlادagolás

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

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

Javasolt kezelés

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb antidepresszívumok. ATC kód: N06A X16

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

A venlafaxinnak gyakorlatilag nincs affinitása in vitro a patkányagy muszkarinerg, kolinerg, H_1 -hisztaminerg valamint α_1 -adrenerg receptoraihoz. Az ezen a receptorokon kifejtett farmakológiai aktivitás más antidepresszánsoknál tapasztalt mellékhatások, mint pl. antikolinerg, szedatív és kardiovaszkuláris mellékhatásaival állhat kapcsolatban.

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

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

Major depressziós epizódok

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

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

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

Generalizált szorongásos zavar

A retard kapszulában alkalmazott venlafaxin generalizált szorongásos zavar kezelésében való hatásosságát két 8 hetes, placebo-kontrollos, fix dózisú vizsgálatban (75-225 mg/nap), egy 6 hónapos, placebo-kontrollos, fix dózisú (75-225 mg/nap) vizsgálatban és egy 6 hónapos, placebo-kontrollos, rugalmas dózisú vizsgálatban (37,5, 75 és 150 mg/nap) igazolták felnőtt járóbetegek körében.

Bár a 37,5 mg/nap dózis placebóhoz viszonyított nagyobb hatásosságára szintén volt bizonyíték, ez a dózis nem volt olyan következetesen hatásos, mint a nagyobb dózisok.

Szociális szorongásos zavar

A retard kapszulában alkalmazott venlafaxin szociális szorongásos zavar kezelésében való hatásosságát négy kettős-vak, párhuzamos csoportos, 12 hetes, multicentrumos, placebo-kontrollos, rugalmas dózisú vizsgálatban és egy kettős-vak, párhuzamos csoportos, 6 hónapos, placebo-kontrollos, fix/rugalmas dózisú vizsgálatban igazolták felnőtt járóbetegek körében. A betegek 75-225 mg/nap közötti dózisokat kaptak. A 6 hónapos vizsgálatban nem volt bizonyíték a 150-225 mg/nap csoportban a 75 mg/nap csoporthoz képest a nagyobb hatásosságra.

Pánikzavar

A retard kapszulában alkalmazott venlafaxin pánikzavar kezelésében való hatásosságát két kettősvak, 12 hetes, multicentrumos, placebo-kontrollos vizsgálatban igazolták agorafóbiával vagy anélkül fennálló pánikzavarban szenvedő felnőtt járóbetegek körében. A kezdő dózis a pánikzavar vizsgálatokban 37,5 mg/nap volt, 7 napon át. A betegek ezt követően 75 mg/nap, illetve 150 mg/nap fix dózisokat kaptak az egyik vizsgálatban, míg 75 mg/nap, illetve 225 mg/nap fix dózisokat a másik vizsgálatban.

A hatásosságot egy hosszú időtartamú, kettősvak, placebo-kontrollos, párhuzamos csoportos, hosszútávú biztonságosságot és hatásosságot vizsgáló tanulmányban is igazolták nyílt elrendezésű kezelésre reagáló felnőtt járóbetegek relapszus-preveníciójában. A betegek ugyanabban a dózisban kapták a retard venlafaxint, mint amit a nyílt elrendezésű fázis végén szedtek (75, 150 vagy 225 mg).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

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

Felszívódás

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

Megoszlás

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

Metabolizmus

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

Elimináció

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

Speciális populációk

Életkor és nem

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

Gyors/lassú CYP2D6 metabolizáló személyek

A venlafaxin plazma-koncentrációk magasabbak a lassú CYP2D6 metabolizálók esetében, szemben azokkal, akik gyorsCYP2D6 metabolizálók. Mivel a venlafaxin és az ODV teljes expozíciója (AUC) hasonló a gyors és a lassú metabolizálók csoportjában, nincs szükség különböző venlafaxin adagolási rendjére a két csoportban.

Májkárosodásban szenvedő betegek

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

Vesekárosodásban szenvedő betegek

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

A reprodukív toxicitási állatkísérletekben patkányok esetében alacsonyabb volt az újszülött testtömege, nagyobb számban fordult elő halvaszületés, és nagyobb volt a szoptatás első 5 napjában bekövetkezett újszülöttkori halálozás. Ezen elhullások oka ismeretlen. Ezek a hatások 30 mg/kg/nap mellett jelentkeztek, amely a venlafaxin 375 mg-os humán napi adagjának 4-szerese (mg/kg szerint számolva). Az a dózis, amely még nem volt toxikus ezen adatok szerint a humán dózis 1,3-szerese volt. Emberben a potenciális veszély nem ismert.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ/TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37.5 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard kemény kapszula

[A tagállam tölti ki]

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

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

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

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

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

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

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ/TARTÁLY TÁROLÓ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard kemény kapszula.

[A tagállam tölti ki]

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

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

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

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

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

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

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ/TARTÁLY/TABLETTA TÁROLÓ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 150 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard kemény kapszula.

[A tagállam tölti ki]

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

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

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

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

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
{Tel.}
{Fax}
{E-mail}

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

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK BUBORÉKFÓLIA
--

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37,5 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 150 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 37.5 mg retard kemény kapszula
Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 75 mg retard kemény kapszula
Efexor depot és egyéb járulékos elnevezések (lásd I. Melléklet) 150 mg retard kemény kapszula

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

venlafaxin

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

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

Az Efexor depot felnőtt depressziós betegek kezelésére szolgál. Az Efexor depot szintén javallott felnőttek alábbi szorongásos zavarainak kezelésére: generalizált szorongásos zavar, szociális szorongásos zavar (társasági érintkezésről való félelem és ezek kerülése), és pánikzavar (pánikrohamok).

Fontos, hogy a depressziót, illetve a szorongásos zavarokat megfelelően kezeljék, azért, hogy Ön jobban érezze magát. Ha nem részesül kezelésben, az Ön betegsége nem múlhat el, hanem esetleg még súlyosabbá válhat, kezelése pedig még nehezebb lehet.

2. TUDNIVALÓK AZ EFEXOR DEPOT SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Efexor depot-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a venlafaxinra vagy az Efexor depot egyéb összetevőjére.
- ha egyidejűleg depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére szolgáló, irreverzibilis monoamino-oxidáz (MAO)-gátlóként ismert gyógyszereket szed vagy szedett az elmúlt 14 napban bármikor. Az irreverzibilis MAO-gátlók együttes szedése más gyógyszerekkel, beleértve az Efexor depot-t is, súlyos vagy akár életveszélyes mellékhatásokat okozhat. Ezen felül, legalább 7 napot kell várnia az Efexor depot szedésének befejezését követően, mielőtt bármilyen

irreverzibilis MAO-gátlót kezdene szedni (lásd még a „Szerotonin szindróma” és „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” pontokat).

Az Efexor depot fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

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

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

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

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

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

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai:

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

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

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

Szájszárazság

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

Alkalmazás gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

Az Efexor általában nem alkalmazható gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Egyben fontos tudni, hogy az ebbe a csoportba tartozó gyógyszerek szedése esetén, 18 éves kor alatti betegeknek fokozott az öngyilkossági kísérlet, az öngyilkossági gondolatok és az ellenséges viselkedés (jellemzően erőszakos magatartás, ellenkezés és düh) veszélye. Ennek ellenére az orvos 18 éves kor alatt is felírhatja az Efexor-t, amennyiben úgy látja, hogy a beteg érdekében szükség van rá. Amennyiben a kezelőorvos Efexor-t írt fel 18 éves kor alatti betegnek, és ezzel kapcsolatban kérdése merül fel, keresse fel újra a kezelőorvost. Tájékoztassa a kezelőorvost, amennyiben a fent felsorolt

tünetek kialakulását vagy rosszabbodását észleli olyan 18 éves kor alatti betegnél, aki az Efexor készítményt szedi. Emellett az Efexor készítmény hosszú távú alkalmazásának biztonságossága a növekedés, serdülés illetve a kognitív funkciók és viselkedés fejlődése szempontjából ebben a korcsoportban még nem bizonyított.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

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

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

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

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

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

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

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

Az Efexor depot egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

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

Kerülje az alkoholfogyasztást, ameddig Efexor depot-t szed.

Terhesség és szoptatás

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

Ha Efexor depot-t szed a terhesség alatt, ezt tudassa orvosával vagy a szülésznővel, mert csecsemőjének bizonyos tünetei lehetnek a születés után. Ezek a tünetek általában szülést követő első 24 órán belül jelentkeznek és a következők lehetnek: nem megfelelő táplálkozás és légzési nehézség. Ha csecsemőjének ilyen tünetei vannak születéskor, és Ön aggódik ezek miatt, beszéljen orvosával vagy a szülésznővel, akik tanáccsal látják el Önt.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ EFIXOR DEPOT-T?

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

A szokásos javasolt kezdőadag depresszió, generalizált szorongásos zavar és szociális szorongásos zavar kezelésére napi 75 mg. Orvosa az adagot fokozatosan növelheti, ha szükséges, depresszió esetén akár a legnagyobb napi adagig, 375 mg-ig is. A pánikzavar kezelésben, orvosa alacsonyabb (37,5 mg) adaggal kezdi a kezelést, majd fokozatosan növeli az adagot. A legnagyobb napi adag generalizált szorongásos zavar, szociális szorongásos zavar és pánikzavar kezelése esetén 225 mg.

Az Efexor depot-t minden nap körülbelül ugyanabban az időben, reggel és este vegye be. A retard kemény kapszulákat egészben kell lenyelni, folyadékkal és nem szabad felnyitni, szétörtni, megrágni vagy feloldani.

Az Efexor depot-t étkezés közben kell bevenni.

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

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

Ha az előírtnál több Efexor depot-t vett be

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

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

Ha elfelejtette bevenni az Efexor depot-t

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

Ha idő előtt abbahagyja az Efexor depot szedését

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

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

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Ne aggódjon, ha az Efexor depot bevétele után a székletben apró, fehér szemcséket vagy golyócskákat észlel. Az Efexor depot kapszulákban szferoidok vannak, amelyek apró, fehér, venlafaxin hatóanyagot tartalmazó golyók. Ezek a szferoidok a kapszulából a tápcsatornában szabadulnak fel. Ahogyan a szferoidok végighaladnak a tápcsatornán, a venlafaxin lassan felszabadul belőlük. A szferoidoknak oldatlanul „kell” maradniuk és kiürülnek a széklettel. Ezért, bár láthat szferoidokat a székletben, az Ön venlafaxin adagja felszívódott.

Allergiás reakciók

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

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

Súlyos mellékhatások

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

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

Mellékhatások teljes felsorolása

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

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

- Vérképzéssel kapcsolatos rendellenességek**
Nem gyakori: véraláfutás kialakulása, fekete, szurokszerű széklet vagy véres széklet, amely belső vérzés jele lehet
Ismeretlen gyakoriság: csökkent vérlemezkeszám, amely a véraláfutások és a vérzések megnövekedett kockázatához vezet, vérképrendellenességek, amelyek fokozott fertőzési kockázathoz vezetnek
- Anyagcserével és táplálkozással kapcsolatos rendellenességek**
Gyakori: testtömeg-csökkenés, magas koleszterinszint
Nem gyakori: testtömeg-növekedés
Ismeretlen gyakoriság: a májenzim vérszintek csekély változásai, csökkent nátrium vérszintek, viszketegség, sárga bőr és besárgult szemek, sötét színű vizelet vagy influenzaszerű tünetek, amelyek a májgyulladás (hepatitisz) tünetei, zavarodottság, túlságosan bőséges vízfogyasztás (ezt a kórképet antidiuretikus hormon helytelen kiválasztódása szindrómának (SIADH) is nevezik), kóros tejtermelés
- Idegrendszeri rendellenességek**
Nagyon gyakori: szájszárazság, fejfájás
Gyakori: kóros álmok, csökkent nemi vágy (libidó), szédülés, fokozott izomtónus, álmatlanság, idegesség, bizsergő, tűszúrásszerű érzések, álmoság, remegés, zavarodottság, önmagától és a valóságtól való eltávolodás (vagy elszakadás) érzése
Nem gyakori: érzés-, illetve érzelmhiány, hallucinációk, akaratlan izommozgások, izgatottság, károsodott koordináció és egyensúlyérzet
Ritka: nyugtalanságérzés, illetve egyhelyben ülésre vagy állásra való képtelenség, görcsök vagy görcsrohamok, túlzott izgatottság vagy eufóriaérzet
Ismeretlen gyakoriság: az izommerevséggel társuló magas testhőmérséklet, a zavarodottság vagy az izgatottság és veritékezés, vagy ha befolyásolhatatlan izomrángásokat tapasztal, ezek a neuroleptikus malignus szindróma nevű súlyos kórállapot tünetei lehetnek; eufórikus érzés, álmoság, tartósan fennálló gyors szemmozgások, ügyetlenség, nyugtalanság, részegségérzet, veritékezés, illetve merev izmok, amelyek a szerotonerg szindróma jelei, dezorientáltság és zavarodottság, amelyet gyakran hallucináció kísér (delírium); izommerevség, görcsök és akaratlan izommozgások; öngyilkossági és önkárosítással kapcsolatos gondolatok
- Látás- és hallás-rendellenességek**
Gyakori: homályos látás
Nem gyakori: megváltozott ízérzékelés, fülszengés
Ismeretlen gyakoriság: súlyos fájdalom a szemben és csökkent vagy homályos látás
- Szív és keringési rendellenességek**
Gyakori: vérnyomás-emelkedés, kipirulás, szívdobogásérzet
Nem gyakori: szédülés (főleg túl hirtelen felálláskor), ájulás, gyors szívverés

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

- **Légzési rendellenességek**

Gyakori: ásítozás

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

- **Emésztési rendellenességek**

Nagyon gyakori: hányinger

Gyakori: étvágycsökkenés, székrekedés, hányás

Nem gyakori: fogcsikorgatás, hasmenés

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

- **Bőrrendellenességek**

Nagyon gyakori: veritékezés (beleértve az éjszakai veritékezést)

Nem gyakori: bőrkiütések, kóros hajhullás

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

- **Izomrendszeri rendellenességek**

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

- **Húgyúti rendellenességek**

Gyakori: vizeletürítési nehézség, fokozott vizeletürítési gyakoriság

Nem gyakori: vizeletürítésre való képtelenség

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

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

Nem gyakori: rendellenes orgazmus (nők)

- **Általános rendellenességek**

Gyakori: gyengeség (aszténia), hidegrázás

Nem gyakori: napfénnel szembeni érzékenység

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

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

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

5. HOGYAN KELL AZ EFEXOR DEPOT-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

[A tagállam tölti ki]

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

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Efexor depot

A készítmény hatóanyaga a venlafaxin.

[A tagállam tölti ki]

Milyen az Efexor depot külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

Retard kemény kapszula

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

{Tel.}

{Fax}

{E-mail}

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

Ausztria	Efectin ER 37,5 mg - Kapseln Efectin ER 75 mg - Kapseln Efectin ER 150 mg - Kapseln
Belgium, Luxemburg	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150
Belgium	Venlax 37,5 mg Venlax 75 mg Venlax 150 mg
Bulgária	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Cseh Köztársaság, Románia	Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Ciprus, Görögország, Észtország, Litvánia, Portugália	Efexor XR
Lettország	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Dánia, Finnország, Izland, Norvégia,	Efexor Depot

Svédország	
Franciaország	Effexor L.P. Trevilor L.P.
Németország	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg Venlafaxin Wyeth retard 37,5 mg Venlafaxin Wyeth retard 75 mg Venlafaxin Wyeth retard 150 mg
Írország, Málta, Egyesült Királyság	Efexor XL
Hollandia	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Lengyelország	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Szlovák Köztársaság	Efectin ER 37,5 mg caps plg Efectin ER 75 mg caps plg Efectin ER 150 mg caps plg
Szlovénia	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem
Spanyolország	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada

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

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]